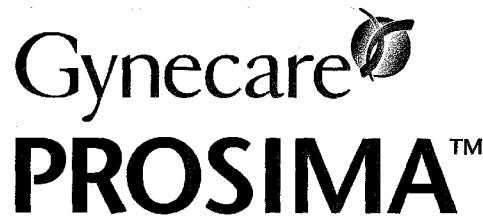


EXHIBIT E



Anterior Pelvic Floor Repair System
Posterior Pelvic Floor Repair System
Combined Pelvic Floor Repair System

System til anterior støtte af bækkenbund
System til posterior støtte af bækkenbund
System til kombineret støtte af bækkenbund

Bekkenbodemreparatiesysteem anterieur
Bekkenbodemreparatiesysteem posterieur
Bekkenbodemreparatiesysteem gecombineerd

Anteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Posteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Yhdistetty lantionpohjan korjausjärjestelmä

Système de réparation du plancher pelvien antérieur
Système de réparation du plancher pelvien postérieur
Système de réparation combiné du plancher pelvien

Anteriores Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Posteriores Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Kombiniertes Beckenboden-Rekonstruktionssystem

Sistema di riparazione anteriore del pavimento pelvico
Sistema di riparazione posteriore del pavimento pelvico
Sistema di riparazione combinato del pavimento pelvico

Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Posterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Combinado

Sistema de reparación del suelo pélvico anterior
Sistema de reparación del suelo pélvico posterior
Sistema de reparación del suelo pélvico combinado

System för reparation av främre delen av bäckenbotten
System för reparation av bakre delen av bäckenbotten
System för kombinerad reparation av bäckenbotten

Σύστημα αποκατάστασης πρόσθιου πυελικού εδάφους
Σύστημα αποκατάστασης οπίσθιου πυελικού εδάφους
Συνδυασμένο σύστημα αποκατάστασης πυελικού εδάφους



0086
Manufactured for:
ETHICON Women's Health & Urology
A division of ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company
Somerville, New Jersey 08876-0151
Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2008



Legal Manufacturer
Ethicon, Inc., Salt
Rue du Peis, Gobet 20
CH-2000 Neuchâtel
Switzerland
P21070/D
STATUS: 02/2018
LAB0011038.2

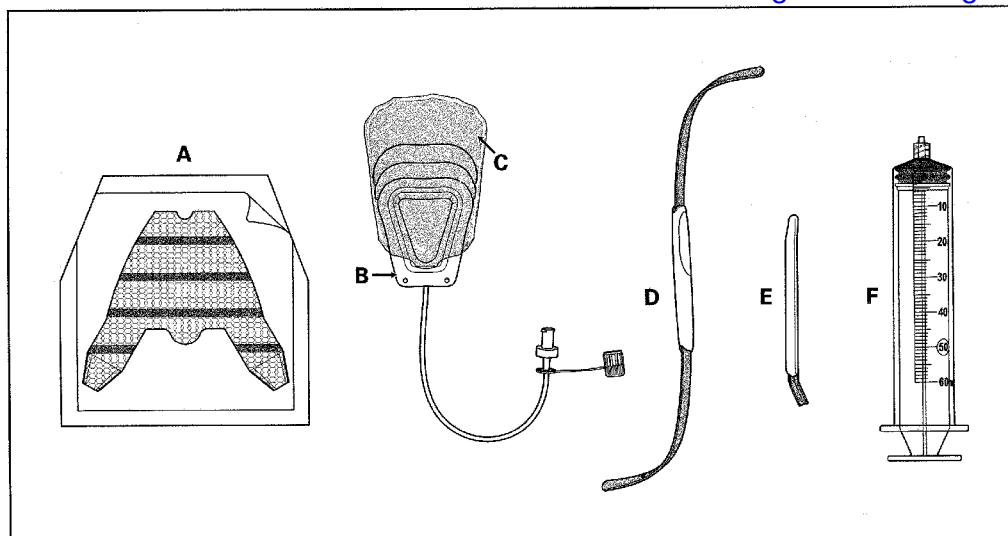


Figure 1

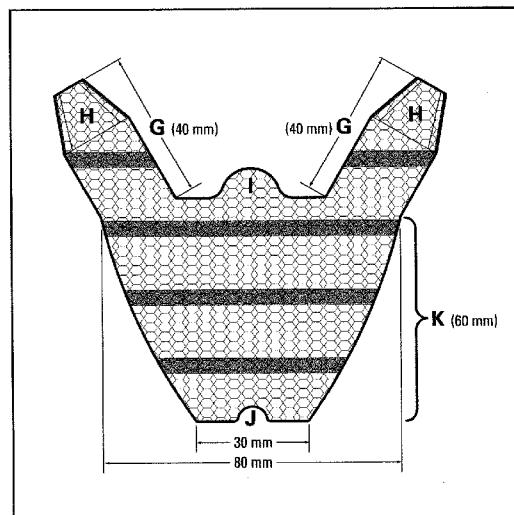


Figure 2

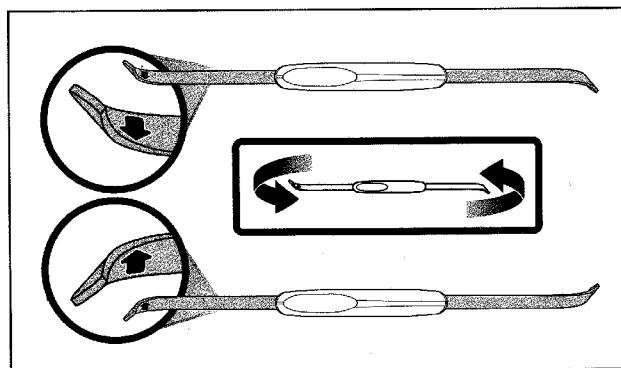


Figure 3

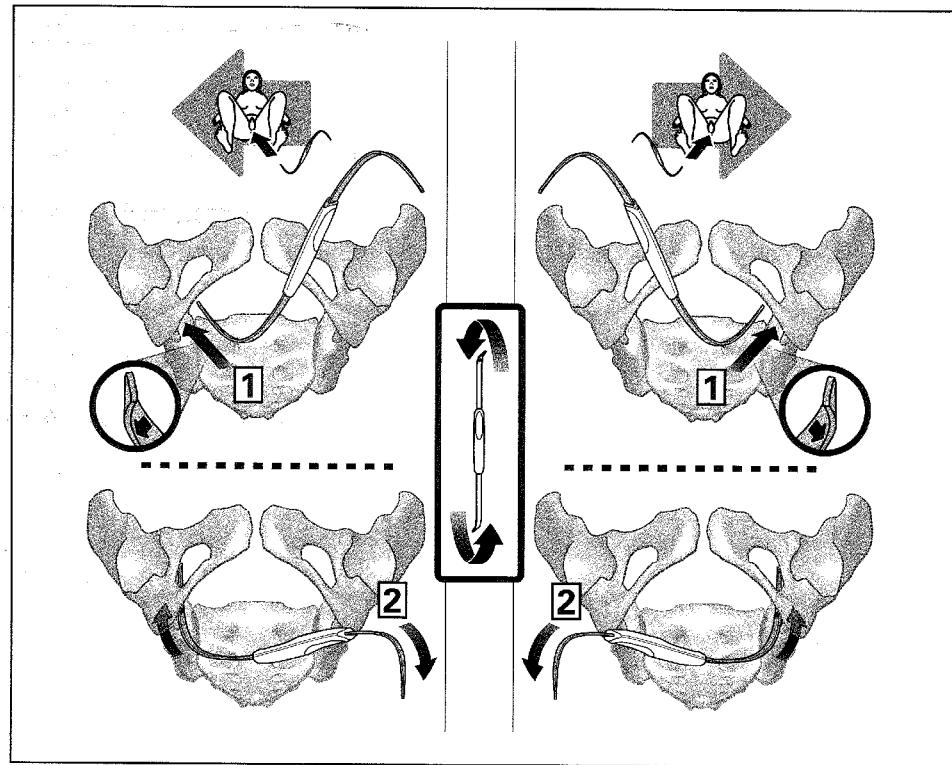


Figure 4

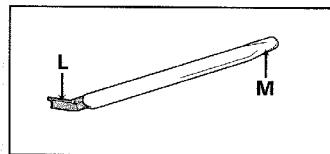


Figure 5

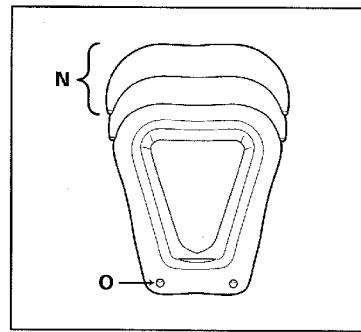


Figure 6

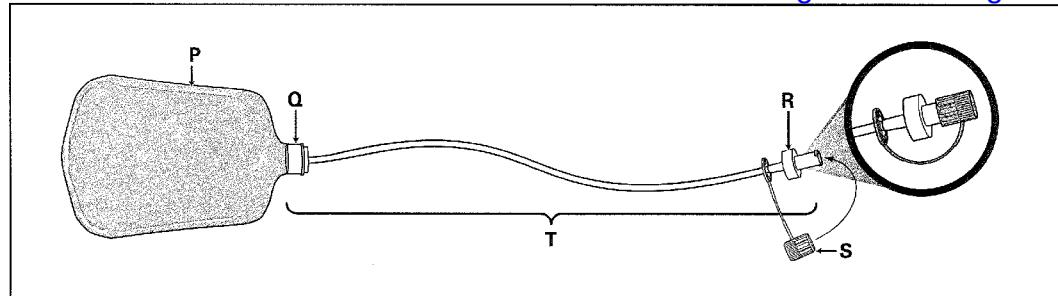


Figure 7

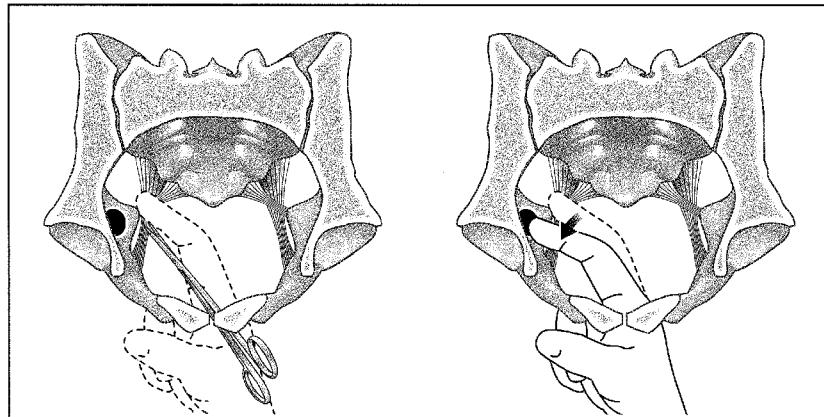


Figure 8A

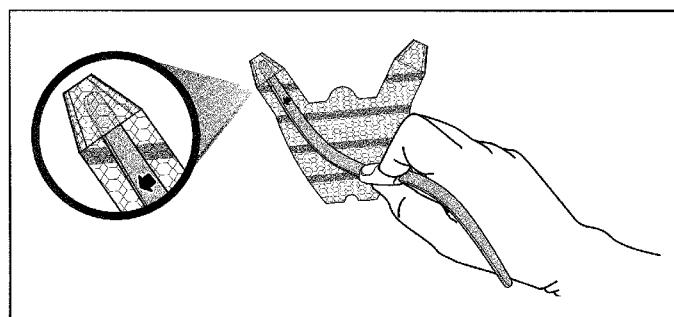


Figure 8B

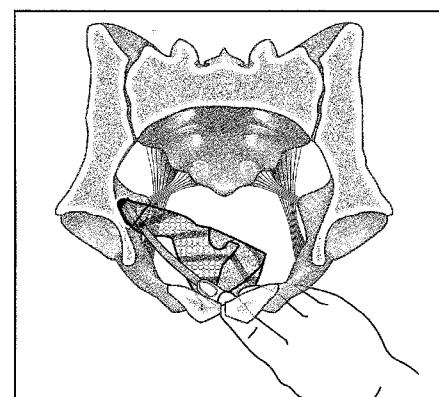


Figure 8C

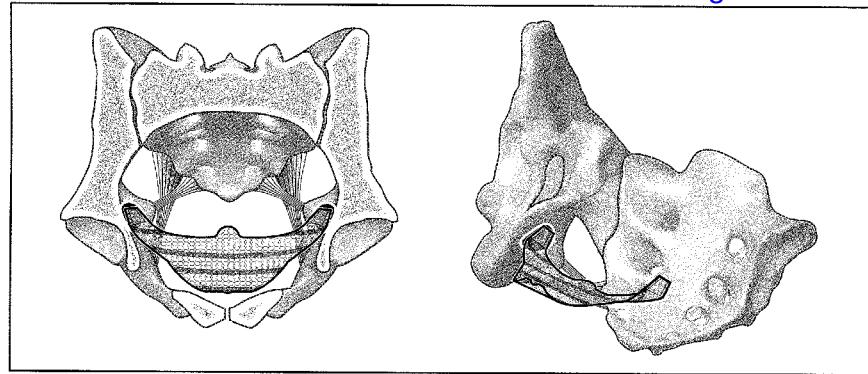


Figure 8D

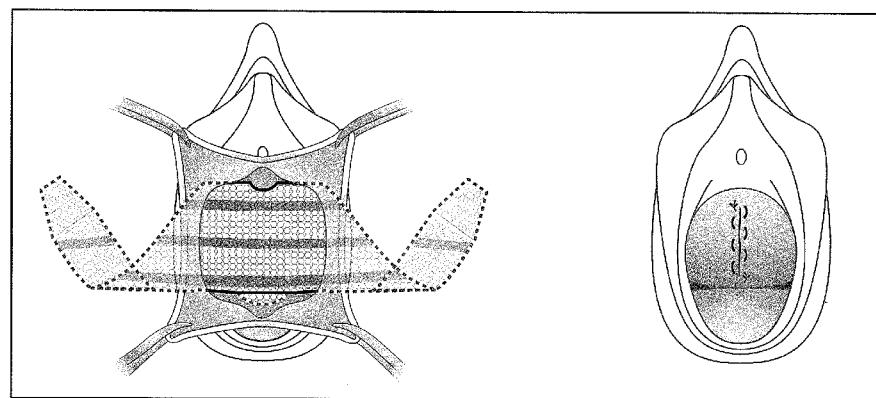


Figure 8E

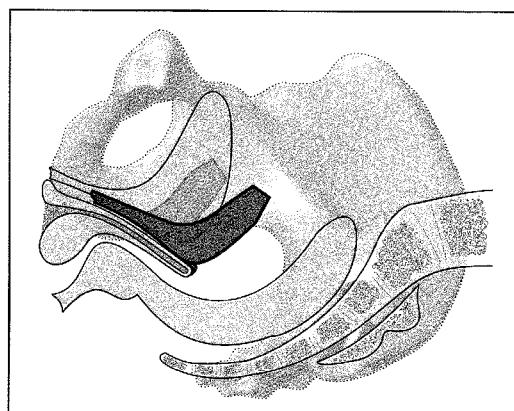


Figure 8F

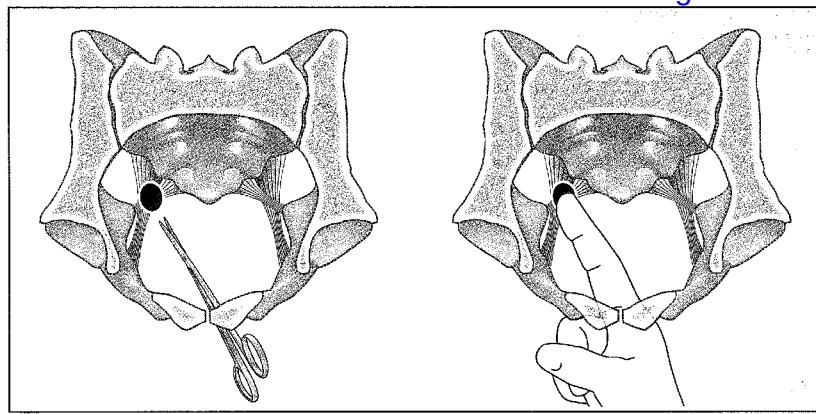


Figure 9A

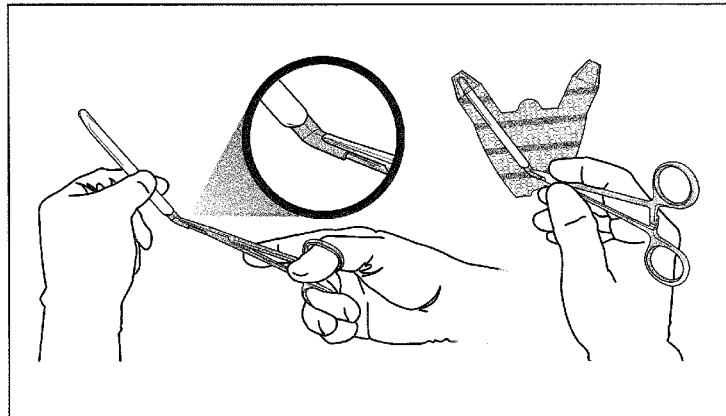


Figure 9B

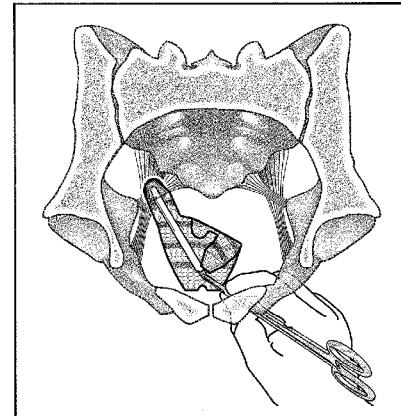


Figure 9C

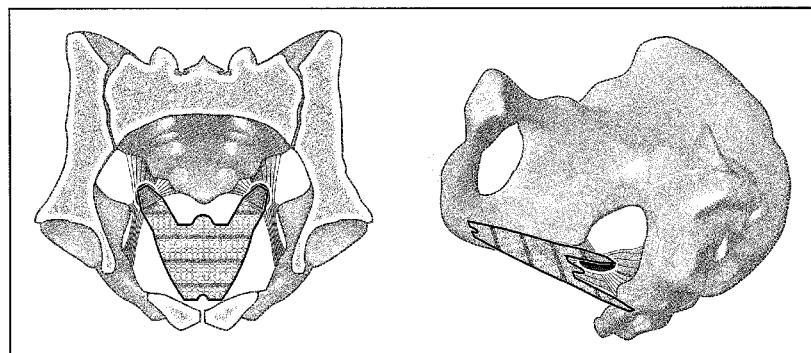


Figure 9D

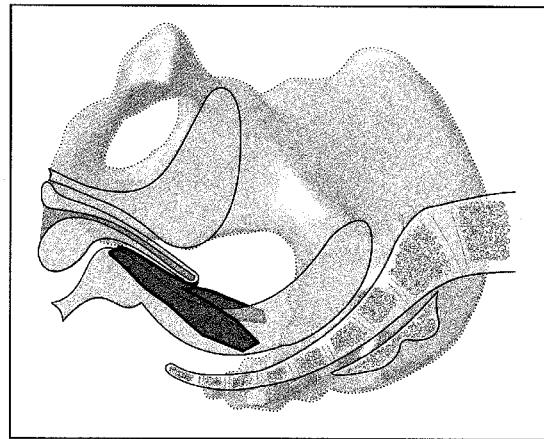


Figure 9E

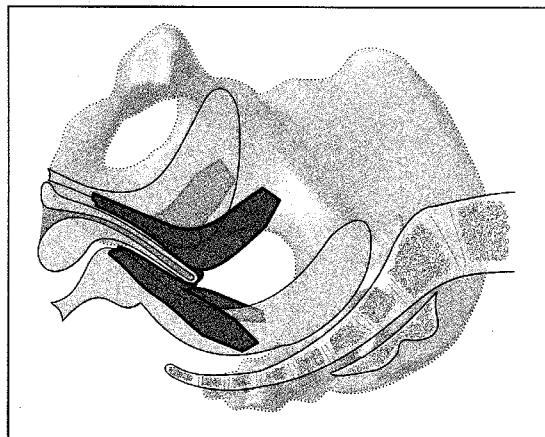


Figure 10

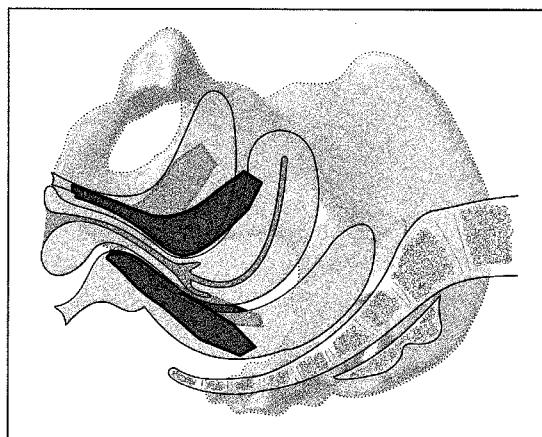


Figure 11

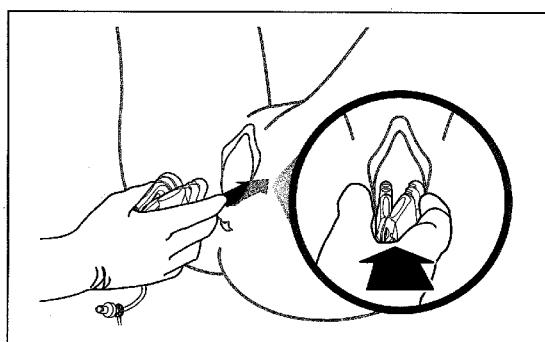


Figure 12

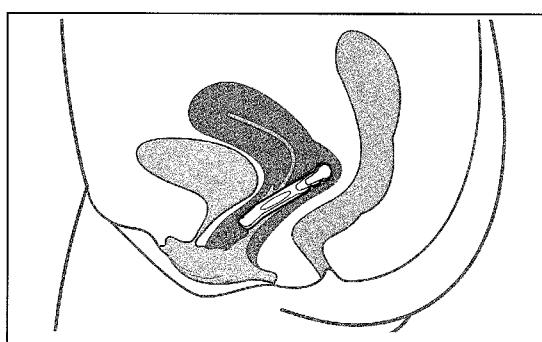


Figure 13

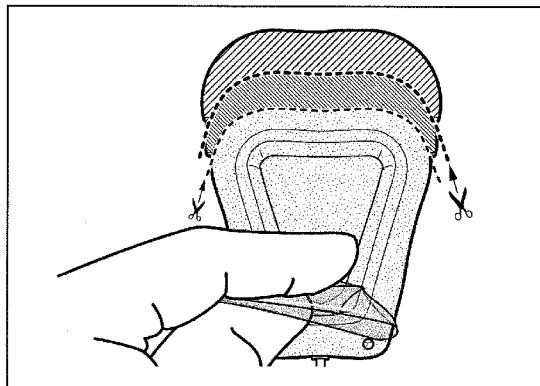


Figure 14

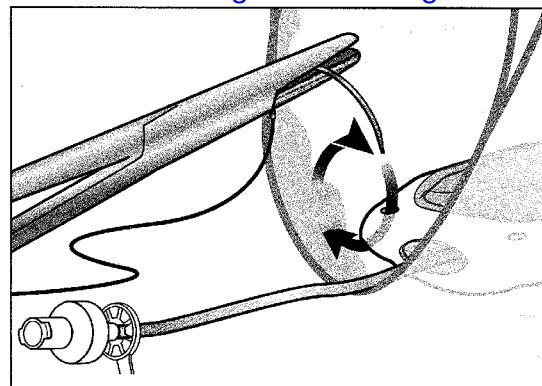


Figure 15

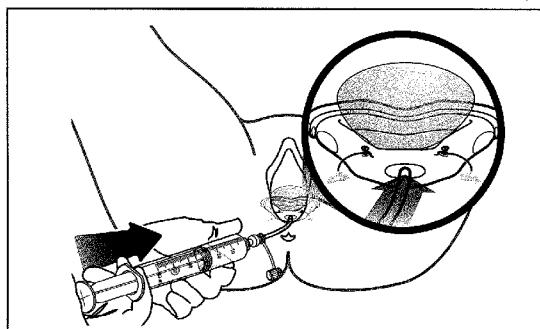


Figure 16

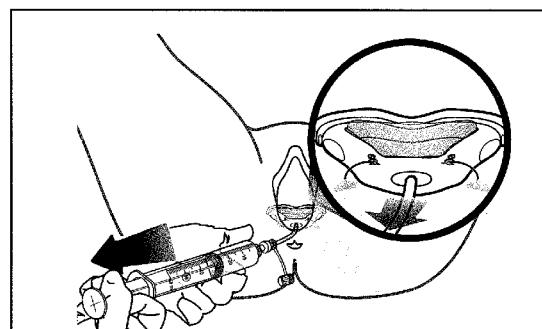


Figure 17

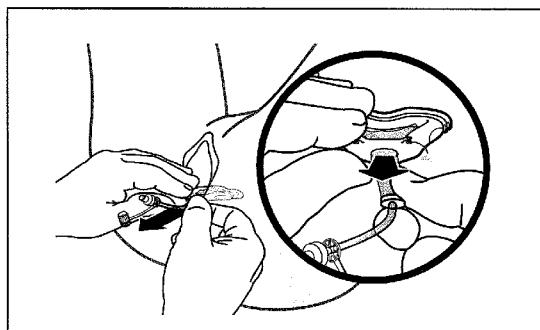


Figure 18

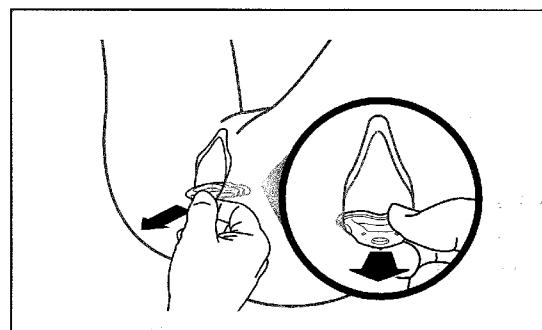


Figure 19

ENGLISH	SUOMI	ITALIANO	SVENSKA
A - Mesh Implant in Implant Carrier	A - Verkkoiimplanti implanteratsettimessa	A - Impianto in rete nell'apposita confezione	A - Nätimplantat i implantashållare
B - Vaginal Support Device (VSD)	B - Emäntintuksi	B - Dispositivo di supporto vaginale (DSV)	B - Vaginalstöd (VSD)
C - Balloon	C - Lautakki	C - Palloncino	C - Ballong
D - Anterior Inserter	D - Anteriorinen sisäänviejä	D - Introdotore anteriore	D - Främre införare
E - Posterior Inserter	E - Posteriorinen sisäänviejä	E - Introdotore posteriore	E - Bakre införare
F - Syringe	F - Ruisku	F - Siringa	F - Infektionsprut
G - Straps of Mesh Implant	G - Verkkoiimplantin nauhat	G - Braccia dell'impianto in rete	G - Remmar till nätmplanta
H - Pockets of Mesh Implant	H - Verkkoiimplantin taskut	H - Tasche dell'impianto in rete	H - Fickor på nätmplanta
I - Apical tab of Mesh Implant	I - Verkkoiimplantin kärkikieleke	I - Linguezza apicale dell'implanto in rete	I - Apikal fljk på nätmplanta
J - Distal groove of Mesh Implant	J - Verkkoiimplantin distalilovi	J - Scanalatura distale dell'implanto in rete	J - Distal skräva på nätmplanta
K - Body of Mesh Implant	K - Verkkoiimplantin runko	K - Corpo dell'impianto in rete	K - Nätimplantatets huvuddel
L - Connection groove of Posterior Inserter	L - Posteriorisen sisäänviejän liitinlovi	L - Scanalatura di collegamento dell'introduttore posteriore	L - Bakre införarens kopplingsskräva
M - Distal end of Posterior Inserter	M - Posteriorisen sisäänviejän distalipää	M - Estremità distale dell'introduttore posteriore	M - Bakre införarens distala ände
N - Trimmable sections of VSD	N - Emäntintuen leikkatavat osat	N - Sezioni sagomabili del DSV	N - Tillkliippbara delar av VSD
O - Suture eyelets of VSD	O - Emäntintien ommereilat	O - Occhielli per sutura del DSV	O - Suturhål på VSD
P - Balloon	P - Pallo	P - Palloncino	P - Ballong
Q - Connector plug of Balloon	Q - Palloin liitin	Q - Spinotto di collegamento del palloncino	Q - Kopplingsdon på ballongen
R - Valve of Balloon	R - Palloin ventilli	R - Valvola del palloncino	R - Ventil på ballongen
S - Cap of Balloon	S - Palon korkki	S - Copertina del palloncino	S - Lock till ballongen
T - Inflation line of Balloon	T - Palon täyttoletku	T - Tubo d'insufflazione del palloncino	T - Fyllnads slang till ballongen
DANSK	FRANÇAIS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
A - Meshimplantat i implantatemballage	A - Prothèse dans son emballage	A - Implante de Rede na Embalagem de Transporte do Implant	A - Εμφυτεύμα πλέγματος στο φορέα εμφυτεύματος
B - Vaginal støtteenordning (VSD - Vaginal Support Device)	B - Dispositif de Support Vaginal (DSV)	B - Dispositivo de Suporte Vaginal (VSD)	B - Διάτρεξη Κοινής Υποστήριξης (ΔΚΥ)
C - Ballon	C - Ballonet	C - Balão	C - Μπαλόνι
D - Anterior införare	D - Introducteur antérieur	D - Introdutor Anterior	D - Πρόσθιος εισαγωγέας
E - Posterior införare	E - Introducteur postérieur	E - Introdutor Posterior	E - Οπίσθιος εισαγωγέας
F - Spröte	F - Seringue	F - Seringa	F - Σύργια
G - Meshimplantatstroppe	G - Bras de la prothèse	G - Tiras do Implante de Rede	G - Ιμάντες του εμφυτεύματος πλέγματος
H - Meshimplantatommere	H - Poches de la prothèse	H - Bolso do Implante de Rede	H - Θυλάκια του εμφυτεύματος πλέγματος
I - Apikal fljk på meshimplantat	I - Langueza apical de la prótesis	I - Corpo do Implante de Rede	I - Κορμίσιος γλωττός του εμφυτεύματος πλέγματος
J - Distal rille i meshimplantat	J - Echançure distale de la prothèse	J - Alba Apical do Implante de Rede	J - Περιερεική αύλακος του εμφυτεύματος πλέγματος
K - Hovedpart af meshimplantat	K - Corps de la prothèse	J - Entalho Distal do Implante de Rede	K - Σάρωμα του εμφυτεύματος πλέγματος
L - Forbindelsesrille på posterior införare	L - Gorge de connexion de l'introducteur postérieur	K - Corpo do Implante de Rede	L - Αδάκια σύνδεσης του οπίσθιου εισαγωγέα
M - Distal ende af posterior införer	M - Extrémité distale de l'introducteur postérieur	L - Ranhura de Conexão do Introductor Posterior	M - Περιερεικό σύργο του οπίσθιου εισαγωγέα
N - Justerbare sektioner af VSD	N - Sections découpables du DSV	M - Extremidade Distal do Introductor Posterior	N - Αποκοπόμενα τμήματα της ΔΚΥ
O - Suturhuller i VSD	O - Céillits de suture du DSV	N - Secções recortáveis do VSD	O - Οπές σαρμάτων της ΔΚΥ
P - Ballon	P - Ballonet	O - Ihålsid Sutura do VSD	P - Μπαλόνι
Q - Forbindelsessyttekke på ballon	Q - Prise de connexion du ballonet	P - Balão	Q - Βίδια σύνδεσης του μπαλονιού
R - Ballonventil	R - Valve du ballonet	Q - Rolhão Conector do Balão	R - Βαλβίδα του μπαλονιού
S - Ballonhette	S - Bouchon du ballonet	R - Válvula do Balão	S - Πόμη του μπαλονιού
T - Oppustningsslange til ballon	T - Tubulure de gonflement du ballonet	S - Tampa do Balão	T - Γραμμή διόδωσης του μπαλονιού
NEDERLANDS	DEUTSCH	ESPAÑOL	
A - Meshimplantat in implantaathouder	A - Netzimplantat im Implantatträger	A - Implante de malla en el portaimplante	
B - VSD (Vaginal Support Device, vaginasteu)	B - Vaginal-Sprint (Vaginal Support Device, VSD)	B - Dispositivo de soporte vaginal (VSD)	
C - Ballon	C - Luftplicken	C - Balón	
D - Inbrenginstrument anterieur	D - Anteriorer Einführinstrument	D - Insertador anterior	
E - Inbrenginstrument posterior	E - Posteriorer Einführinstrument	E - Insertador posterior	
F - Spuit	F - Spritze	F - Jeringa	
G - Bandjes van meshimplantaat	G - Halteschlaufen des Netzimplantats	G - Tiras de implante de malla	
H - Zakjes van meshimplantaat	H - Taschen des Netzimplantats	H - Bolsillos de implante de malla	
I - Apical lipje van meshimplantaat	I - Apikale Lasche des Netzimplantats	I - Lengüeta apical de implante de malla	
J - Distale groef van meshimplantaat	J - Distale Kerbe des Netzimplantats	J - Surco distal del implante de malla	
K - Hoofdgeledeete van meshimplantaat	K - Körper des Netzimplantats	K - Cuerpo del implante de malla	
L - Verbindingsgroeve van posterior inbrenginstrument	L - Verbindungsgrube des posterioren Einführinstruments	L - Surco de conexión de insertador posterior	
M - Distal uiteinde van posterior inbrenginstrument	M - Distale Ende des posterioren Einführinstruments	M - Extremo distal del insertador posterior	
N - Afknippbare delen van de VSD (vaginasteu)	N - Zuschnitdbare Anteile des VSD	N - Secciones recortables de VSD	
O - Hechtingpogees van de VSD	O - Nähteinrichtungen des VSD	O - Ojos de sutura del VSD	
P - Ballon	P - Luftplicken	P - Balón	
Q - Ballonaansluitstuk	Q - Anschlussstecker des Luftplicken	Q - Tapón conector del balón	
R - Ballonaansluiter	R - Luftplickeventil	R - Válvula del balón	
S - Ballonkop	S - Luftplickenkappe	S - Tapa del balón	
T - Ballonvulfeiding	T - Luftplichaulch des Luftplicken	T - Línea de inflado del balón	



Anterior Pelvic Floor Repair System
Posterior Pelvic Floor Repair System
Combined Pelvic Floor Repair System

Please read all information carefully.

Faile to properly follow instructions may result in improper functioning of the devices and lead to injury.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Training on the use of the GYNECARE PROSIMA™ Pelvic Floor Repair Systems is recommended and available. Contact your company sales representative to arrange for this training.

INDICATIONS

The GYNECARE PROSIMA Pelvic Floor Repair Systems, through the placement of GYNECARE GYNEMESH™ PS Nonabsorbable PROLINE™ Soft Mesh Implants, are indicated for tissue reinforcement and long-lasting stabilization of fascial structures of the pelvic floor, either as mechanical support or bridging material for the fascial defect. The Systems provide maintenance of the vaginal canal during the period of healing following surgical repair of vaginal wall prolapse, while supporting the position of the Mesh Implants.

DESCRIPTION

The GYNECARE PROSIMA Anterior, Posterior, and Combined Pelvic Floor Repair Systems consist of pre-cut GYNECARE GYNEMESH PS Mesh Implant(s), and instruments to facilitate Mesh Implant placement and postoperative support (see Figure 1). The following table summarizes the components included with each System:

PELVIC FLOOR REPAIR SYSTEM	COMPONENTS (see Figure 1)				
	Mesh Implant in Carrier (A)	Vaginal Support Device – Balloon Assembly (B&C)	Anterior Inserter (D)	Posterior Inserter (E)	Syringe (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Combined	2	1	1	1	1

Table 1 – GYNECARE PROSIMA Pelvic Floor Repair System Components

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS is mesh constructed of knitted filaments of extruded polypropylene identical in composition to PROLINE™ Polypropylene Suture, (ETHICON, INC.). This material, when used as a suture, has been reported to be nonreactive and to retain its strength indefinitely in clinical use. The mesh affords excellent strength, durability, and surgical adaptability, with sufficient porosity for necessary tissue ingrowth. Blue PROLINE Suture monofilaments have been incorporated to produce contrast striping in the mesh. The mesh is constructed of reduced diameter monofilament fibers, knitted into a unique design that results in a mesh that is approximately 50 percent more flexible than standard PROLINE™ Polypropylene Mesh. The mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction and which provides for elasticity in both directions. This construction permits the mesh to be cut into any desired shape or size without unraveling. The bi-directional elastic property allows adaptation to various stresses encountered in the body.

Mesh Implant

The Mesh Implant is constructed from GYNECARE GYNEMESH PS. The Mesh Implants are pre-cut in a Y-shape for repair of anterior, posterior and/or apical vaginal defects. See Figure 2. The Mesh Implant has 2 straps and a central body. There is an apical tab on the proximal end for taking down with suture to minimize movement of the Mesh Implant during strap placement. There is a distal groove on the distal end to aid in alignment of the Mesh Implant. There are pre-formed pockets on the Mesh Implant straps to enable placement with the Inverters. The Mesh Implant is provided in an Implant Carrier comprised of uncoated Tyvek® and a clear plastic film, designed for easy removal of the Mesh Implant.

Anterior Inserter

The Anterior Inserter is a single-patient-use instrument designed to facilitate the insertion of the Mesh Implant straps into the previously dissected anterior tissue channels. **NOTE: The Anterior Inserter is not intended to dissect tissue.** The Anterior Inserter is designed to be compatible with the Mesh Implant pockets to enable strap placement on both sides of the patient in the anterior compartment. See Figures 3 and 4.

Posterior Inserter

The Posterior Inserter is a single-patient-use instrument designed to facilitate insertion of the Mesh Implant straps into the previously dissected posterior tissue channels. **NOTE: The Posterior Inserter is not intended to dissect tissue.** A standard needle holder/drive attaches to the Posterior Inserter as a stabilizer for controlled insertion. The Posterior Inserter is designed to be compatible with the Mesh Implant pockets to enable strap placement on both sides of the patient in the posterior compartment. See Figure 5.

Vaginal Support Device (VSD)

The VSD is a single-patient-use device designed to provide postoperative support for the vaginal tissues after placement of the mesh and closure of the vaginal incision(s). The apical end is the widest end of the VSD and contains trimmable sections. After initial sizing in the patient, the size of the VSD can be adjusted to conform to the patient's anatomy by trimming off designated apical sections. The VSD resides in the upper 2/3 of the vagina for 3 to 4 weeks and is then removed from the patient. See Figure 6.

Balloon

The Balloon is a single-patient-use device designed to replace postsurgical vaginal gauze packing. The Balloon's volume is adjustable in order to fill the vaginal canal, and for abutment of the vaginal wall to the Mesh Implant. The Balloon is provided pre-attached onto the VSD. Figure 7 shows the deflated Balloon without the VSD attached. The Balloon remains in the patient for up to 1 day.

10

ENGLISH

Syringe

A 50-mL syringe is provided to inflate the Balloon.

SECTION 1: PRINCIPLES OF THE PROCEDURE USING THE GYNECARE PROSIMA SYSTEM

A pelvic floor repair procedure using the GYNECARE PROSIMA System aims to achieve an anatomical, durable, and standardized repair of pelvic organ prolapse. Depending on the site of the prolapse and surgeon's preference, the repair can be anterior and/or posterior. Hysterectomy or uterine conservation can be combined with the procedure using the GYNECARE PROSIMA System. If indicated, a perineal repair or a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence can be performed concomitantly when using the GYNECARE PROSIMA System. A retroperitoneal or transobturator suburethral sling can be used.

The prolapse repair is achieved by the placement of 1 or 2 Mesh Implants via a vaginal approach. At the completion of surgery, a VSD with an inflatable Balloon is placed in the vagina for sizing and then the VSD is sutured into place, thus supporting the vagina and the Mesh Implant(s) during tissue ingrowth. Once inflated, the Balloon replaces traditional gauze packing by filling the vaginal cavity and abutting the Mesh Implant(s) to the vagina. The day after surgery, the Balloon is deflated and removed from the vagina without dislodging the VSD. The VSD remains in place for a maximum of 4 weeks following surgery, during tissue ingrowth into the Mesh Implant(s).

SECTION 2: RATIONALE FOR THE GYNECARE PROSIMA SYSTEM

Following conventional surgery for pelvic organ prolapse, the repaired tissues are exposed to increases in intra-abdominal pressure as the patient mobilizes, coughs, vomits, and strains with bowel evacuation. These rises in intra-abdominal pressure may adversely affect the healing of the vaginal repair and may lead to surgical failure and recurrent prolapse. By reinforcing the vaginal repair with the Mesh Implant and supporting the vagina with the VSD for 3 to 4 weeks following surgery, the GYNECARE PROSIMA System is designed to reduce the risk of surgical failure and recurrent prolapse.

During the anterior vaginal repair the body of the Mesh Implant is intended to be placed without tension between the urinary bladder and the upper 2/3 of the vagina, extending laterally at the level of the arcus tendinous fascia pelvis (ATFP). During the posterior vaginal repair, the Mesh Implant body is intended to be placed without tension between the rectum and upper 2/3 of the vagina, fitting laterally over the levator ani muscles. The apical section of the Mesh Implant body is intended to reach the vaginal apex. Anteriorly, the Mesh Implant may be tacked to the pre-rectal tissue or cervix. Posteriorly, the Mesh Implant may be tacked to the pre-rectal tissue or cervix.

The VSD supports the vaginal tissues after surgery and facilitates abutment of the vaginal tissues against the Mesh Implant until tissue ingrowth occurs. Tissue ingrowth through the Mesh Implant occurs during the 3 to 4 weeks following surgery. Use of the GYNECARE PROSIMA System avoids the need for dissection outside the pelvic cavity, and avoids passage of suture and instruments through the obturator foramen and sacrospinous ligament, thus making surgery simpler to perform.

Hysterectomy

The surgeon's preference and the patient's needs determine if a concomitant hysterectomy is required. When a hysterectomy is performed, closure of the cul-de-sac peritoneum is recommended to avoid contact of the Mesh Implant with the bowel. A "T" incision closure should be avoided as this may increase the risk of mesh exposure. When vaginal hysterectomy is performed together with either or both anterior and posterior repair, the hysterectomy incision should first be closed transversely, and then the repair incisions should be made such that they do not connect with the previously closed hysterectomy incision. This is done to prevent the creation of a "T" incision.

Uterine Conservation

The GYNECARE PROSIMA System is suitable for use in situations when the surgeon or patient elects to conserve the uterus.

Vaginal Incisions

The vaginal incisions in the procedure using the GYNECARE PROSIMA System are the same as those used by the surgeon for routine vaginal repair surgery. Incisions should be made through the full depth of the vaginal wall to reduce the potential of mesh exposure.

Mesh Implant Placement

The Mesh Implants are held in place by the VSD until tissue ingrowth occurs. Therefore, it is unnecessary to fix the Mesh Implant straps into position. The apical portion of the Mesh Implant may be tacked onto the fascia in the midline at the vaginal apex using suture such as 2-0 MONOCRYL™ (Poliglecaprone 25) Suture or 2-0 Coated VICRYL™ (polyglactin 910) Suture. The vaginal epithelium should not be sutured onto the Mesh Implant.

Vaginal Preservation

Removing or excising too much vaginal epithelium should be avoided. Some tissue retraction may occur following surgery, and reduced vaginal capacity may be worsened if too much vaginal epithelium has been removed.

Three Levels of Vaginal Support

There are 3 levels of support to the vagina commonly known for vaginal repair. Use of the GYNECARE PROSIMA System in a procedure is intended to provide level I and II of this support as follows:

Level I - Suspension and Support (upper third of vagina)

The upper third of the vagina (including the vault following hysterectomy) and uterus are supported by 2 mechanisms. Firstly, direct support for the uterus and upper vagina is provided by the parametrum (cardinal and utero-sacral ligaments) and paracolpium fibers. These fibers act like suspensory ligaments and arise from the fascia of the piriformis muscle, sacroiliac joint, and lateral sacrum, and insert into the lateral upper third of the vagina and posterolateral aspect of the cervix. Secondly, indirect support for the uterus and upper vagina is provided by the levator plate, formed by the fusion of the right and left levator ani muscles between the rectum and coccyx. Uterine and vaginal vault prolapse occur as a consequence of failure of these direct and indirect supporting mechanisms. This is likely to involve weakness of the muscular pelvic floor and suspensory fibers of the parametrum and upper paracolpium. The aim of prolapse surgery at level I is to recreate direct and indirect supporting mechanisms. The GYNECARE PROSIMA System uses the Mesh Implant

straps to abut onto each obturator internus muscle and the overlying parietal fascia in the anterior vaginal repair, and Mesh Implant straps about the sacropinous ligaments in the posterior vaginal repair. This provides direct support by suspension and indirect support by providing a broad area of Mesh Implant support for the upper vagina and uterus.

Level II - Lateral Attachment (mid third of vagina)

The mid-vagina is attached laterally and directly to the muscles on the pelvic sidewall by the arcus tendineous fasciae pelvis (ATFP). At this level, the anterior and posterior vaginal walls are stretched between right and left lateral attachments. At level II, prolapse repair aims to reattach the lateral mid-vagina onto the muscles of the pelvic sidewall. Central defects of the mid-vagina also require support at level II. Use of the GYNECARE PROSIMA System in a procedure creates lateral attachment of the vagina onto the pelvic sidewall muscles and also provides central fascial reinforcement after tissue ingrowth.

Level III – Fusion (lower third of vagina)

NOTE: Dissection in this area is not required when using the GYNECARE PROSIMA System.

At level III, anteriorly the lower third of the vagina fuses with the perineal membrane and urethra. Posteriorly, the lower third of the vagina fuses with the perineal body and levator ani muscles. The tissues in this area are repaired without Mesh Implant, as the Mesh Implant is not intended to be used in the lower third of the vagina. The GYNECARE PROSIMA System does not address level III support defects, though they may be addressed by concomitant procedures such as perineorectomy.

SECTION 3: INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Figures provided in the beginning of this document should be referenced when reading this section.

Surgical Preparation

Surgery performed with the GYNECARE PROSIMA System may be carried out under general or regional anaesthesia according to the surgeon's, anaesthetist's, and patient's preference.

The patient should be placed in the lithotomy position with the buttocks slightly overhanging the operating table and the hips flexed. At the surgeon's discretion the bladder may be drained. A catheter is required prior to balloon inflation and may be inserted at this point in the procedure.

GYNECARE PROSIMA System Use in Procedures Post-Hysterectomy

Anterior Vaginal Repair

When reinforcement of only the anterior vaginal wall is needed, only the GYNECARE PROSIMA Anterior Pelvic Floor Repair System should be used. This contains 1 Mesh Implant and a specially designed Anterior Insertor for use in an anterior vaginal repair. After the required vaginal incisions and dissections are made, tissue channels are created in the anterior compartment for placement of the Mesh implant straps using the Anterior Inserter. **NOTE: The Anterior Inserter is not to be used for tissue dissection.**

Anterior Vaginal Dissection

The anterior vaginal epithelium is dissected off the bladder. Dissect the full thickness of the vaginal wall. This dissection should be facilitated by subepithelial hydrodissection. Superficial dissection of the vaginal wall or separating the vaginal wall into 2 layers should be avoided. Such dissection may result in a very thin vaginal wall and may also compromise vaginal wall blood supply, increasing the risk of mesh exposure. Laterally, continue the dissection towards the pelvic sidewall and to the ischial spine.

Anterior Channel Dissection and Mesh Implant Placement

For the purpose of this description, perform the dissection to create channels for the Mesh Implant straps first on the right side of the patient, then on the left. These channels are created in order to place the Mesh Implant such that the distal section of the straps lies flush against the pelvic side wall and parietal fascia of the obturator internus muscle. To place these straps, commence dissection by palpating and identifying the ischial spine on both sides. **NOTE: This dissection may alternatively be started with scissors using a "push-spread" technique so that the tips of the scissors always remain anterior to the ischial spine.** Follow the initial dissection by gentle finger dissection to the ischial spine. Once contact is made with the ischial spine, sweep the index finger to create a space anterior and superior to the ischial spine. See Figure 8A. The direction of this dissection is perpendicular to the pelvic sidewall and creates a space approximately 2 cm in width and 3 cm in height. The anterior dissection does not involve dissection onto the sacropinous ligaments. This dissection creates a channel anterior and superior to the ischial spine and superficial to the AFTP, the obturator internus muscle, and its parietal fascia. Repeat the same dissection on the left side.

Plication of the pre-vesical tissue is not required. However, if plication is performed, only the central portion of this tissue is plicated. This avoids making the dissected area too narrow. Place the Mesh Implant over the pre-vesical tissue with the strap pockets facing upwards. If tacking is to be performed it should be done at this point in the procedure by placing suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture in the apex of the vagina and threading through the apical tab of the Mesh Implant. The tack may be tied down at this time or after the straps are placed. Tacking the distal groove of the Mesh Implant is optional and may be done with suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture.

Using the Anterior Inserter, place the Mesh Implant straps into each right and left channel created by the dissection anterior and superior to the ischial spine (as described above). **NOTE: The curved ends of the Anterior Inserter are twisted in opposite directions, and there are arrows on each end indicating direction for placement.** With the arrow pointing towards the patient's right side, insert the tip of the Anterior Inserter into the Mesh Implant strap pocket (see Figure 8B) on the patient's right side. **NOTE: Counter-traction may help to keep the pocket loaded on the Anterior Inserter.** Keep the Anterior Inserter in a vertical position, such that the curved part of the instrument is against the posterior vaginal wall. Then direct the Anterior Inserter, with strap loaded, into the previously created tissue channel (see Figure 8C) until the handle comes in contact with the labia majora on the contra-lateral side. This is accomplished by positioning the handle portion of the Anterior Inserter in an upward-vertical direction such that the leading edge and pocket goes towards the ischial spine. Once positioned, can the handle downward to the near-horizontal position, while maintaining the handle in contact with the contra-lateral thigh. **NOTE: Retracting the bladder with a standard surgical instrument may be helpful for initial placement in the channel. If desired, use an index finger in the channel to guide the initial placement of the Anterior Inserter against the labia majora on the contra-lateral side, prior to lowering the handle.** Pushing slightly upward ensures that the strap pockets are positioned appropriately and the apical section of the Mesh Implant will abut the vaginal apex. **NOTE: If resistance is felt during strap insertion, determine the cause before proceeding. Continuing to advance the Inserter while under resistance may result in damage to the Mesh Implant, or over-insertion causing damage to critical tissue structures.**

To remove the Anterior Inserter, cant the handle back to the vertical position before withdrawing, leaving the strap in the channel. **NOTE: Insert first strap completely. NOTE: If the Anterior Inserter is pulled out before the Mesh Implant strap is delivered to the target, the strap will need to be removed, re-loaded, and re-inserted.** Repeat this on the opposite side of the patient by flipping the Anterior Inserter and inserting the end, with the arrow pointing to the patient's left side, into the other pocket. Figure 8D shows both straps placed. **NOTE: During placement of the second strap, take care to avoid movement of the Mesh Implant and confirm that the Mesh Implant is NOT twisted.**

Position the body of the Mesh Implant loosely over the underlying vaginal tissue. Folding or twisting of the body and straps should be avoided. The Mesh Implant body may require trimming depending on the vaginal dimensions or amount of lateral dissection. The vaginal epithelium may be trimmed, but excessive removal of vaginal epithelium

should be avoided. Close the epithelium over the Mesh Implant without using interlocking sutures (as described below, see Figure 8E). The final placement of the Mesh Implant in the anterior compartment is shown in Figure 8F.

NOTE: Ensure hemostasis is achieved before and during closure of the vaginal incisions.

Close the vaginal incisions without interlocking or figure-of-eight sutures. This is to avoid de-vascularizing the vaginal epithelium along the incision lines and to reduce mesh erosion. Preferably close the epithelium in 2 layers to obtain a relatively thick suture line at the site of the vaginal incision. Close the deeper layer using a continuous subepithelial non-interlocking suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 MONOCRYL Plus Antibacterial (Poliglecaprone 25) Suture. Then close the epithelium with a non-interlocking continuous everting mattress stitch, using suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Plus (polyglactin 910) Antibacterial Suture. **NOTE: Place Mesh Implant in the upper 2/3 of vagina, taking care to trim Mesh Implant if beyond upper 2/3.** If not done already, cystoscopy is recommended to exclude urinary tract injury.

Alternatively, a single-layered closure of the vaginal wall can be performed. A continuous everting, non-interlocking mattress stitch or interrupted stitches of suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Plus Suture may be used.

Posterior Vaginal Repair

When reinforcement of only the posterior vaginal wall is needed, only use the GYNECARE PROSIMA Posterior Pelvic Floor Repair System. This contains 1 Mesh Implant and a specially designed Posterior Inserter that is used for the posterior vaginal repair. After making the required vaginal incisions and dissections, create tissue channels in the posterior compartment in which to place the Mesh Implant straps. **NOTE: The Posterior Inserter is not to be used for tissue dissection.**

Posterior Vaginal and Channel Dissection

Dissect the posterior vaginal epithelium off the pre-rectal tissue. As with the anterior vaginal wall, the full thickness of the posterior vaginal wall should be dissected. This dissection should be facilitated by subepithelial hydro-dissection. Continue the dissection laterally on each side to the levator ani muscles at the level of the ischial spine. Then continue dissection through each of the rectal pillars and onto, but not through, each sacropinous ligament, creating channels in which the Mesh Implant straps will be placed. See Figure 9A.

Management of preexisting enterocele is optional, but if performed, may be carried out at this stage according to the surgeon's preferred technique.

If the peritoneal cavity is opened during either anterior or posterior dissection, it must be closed prior to mesh placement.

Posterior Mesh Implant Placement

Placement of the pre-rectal tissue is not required. However, if plication of the pre-rectal tissue is performed, only the central portion of the pre-rectal tissue is plicated. This avoids making the dissected area too narrow. Place the Mesh Implant over the pre-rectal tissue with the strap pockets facing upwards. If tacking is to be performed it should be done at this point in the procedure by placing suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture in the apex of the vagina and threading through the apical tab of the Mesh Implant. The tack may be tied down at this time or after the straps are placed. Tacking the distal groove of the Mesh Implant is optional and may be done with suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Suture.

Using the Posterior Inserter, place the Mesh Implant straps into each right and left channel created by the dissection towards each sacropinous ligament (as described above). Grasp the Posterior Inserter using a straight needle holder/driver, as shown in Figure 9B. **NOTE: Place the tip of the needle holder/driver inside the straight grooved end of the Posterior Inserter.** Ensure that the connected Posterior Inserter is in-line with the handle of the needle holder/driver. Insert the tip of the Posterior Inserter into the strap pocket on the patient's right side (see Figure 9B). Then, direct the Posterior Inserter, with strap loaded, into the previously created tissue channel (see Figure 9C), keeping the position of the handle of the strap meets the superior limit of the distal dissection. **NOTE: Insert first strap completely. If the Inserter is pulled out before the strap is delivered to the target, the strap will need to be removed, re-loaded, and re-inserted.**

NOTE: Take care not to insert too deeply to avoid damage to critical tissue structures. **NOTE: If resistance is felt during strap insertion, determine the cause before proceeding. Continuing to advance the Inserter while under resistance may result in damage to the Mesh Implant or over-insertion, causing damage to critical tissue structures.** Withdraw the Posterior Inserter along the insertion path, leaving the strap in the channel. The straps abut, but do not penetrate, the sacropinous ligaments. Do not place sutures into the sacropinous ligaments. Repeat the procedure on the patient's left side with the second strap. Figure 9D shows both straps placed. **NOTE: During placement of the second strap, take care to avoid movement of the Mesh Implant and confirm that the Mesh Implant is NOT twisted.**

Position the body of the Mesh Implant loosely over the underlying vaginal fascia. Avoid folding or twisting the Mesh Implant body and straps. Depending on the vaginal dimensions, or the amount of lateral dissection, the Mesh Implant body may require trimming. The posterior vaginal wall epithelium may be trimmed but excessive removal of vaginal epithelium should be avoided. Close the posterior vaginal wall epithelium over the Mesh Implant without using interlocking sutures (as described below). The final placement of the Mesh Implant in the posterior compartment is shown in Figure 9E.

NOTE: Ensure hemostasis is achieved before and during closure of the vaginal incisions.

Close the vaginal incisions without using interlocking or figure-of-eight sutures. This is to avoid de-vascularizing the vaginal epithelium along the incision lines and to reduce mesh erosion. Preferably close the epithelium in 2 layers to obtain a relatively thick suture line at the site of the vaginal incision. Close the deeper layer using a continuous subepithelial non-interlocking suture such as 2-0 MONOCRYL Suture or 2-0 MONOCRYL Plus Antibacterial (Poliglecaprone 25) Suture. Then close the epithelium with a non-interlocking continuous everting mattress stitch, using suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Plus Suture. **NOTE: Place Mesh Implant in the upper 2/3 of vagina, taking care to trim Mesh Implant if beyond upper 2/3.** At the completion of surgery, a digital rectal examination is required to exclude rectal injury.

Alternatively, a single-layered closure of the vaginal wall can be performed. A continuous everting, non-interlocking mattress stitch or interrupted stitches of suture such as 2-0 Coated VICRYL Suture or 2-0 Coated VICRYL Plus Suture may be used.

Combined Anterior and Posterior Vaginal Repair

When both anterior and posterior vaginal wall reinforcement is needed, the GYNECARE PROSIMA Combined Pelvic Floor Repair System is used. This contains 2 identical Mesh Implants, one for the anterior vaginal repair and the second for the posterior vaginal repair. Use only the curved Anterior Inserter for an anterior repair and only the straight Posterior Inserter for a posterior repair. Perform the anterior and posterior vaginal repairs as described above. It is recommended that the anterior vaginal repair be performed first. The final placement of Mesh Implants in the anterior and posterior compartments is shown in Figure 10. At the completion of surgery, cystoscopy is recommended to exclude urinary tract injury. A digital rectal examination is required to exclude rectal injury.

GYNECARE PROSIMA System Use with Uterine Preservation (Hysteropexy)

If the prolapsed uterus is conserved, the apical tab of the Mesh implant should be fixed to the cervix. Fixation of the Mesh implant onto the cervix should occur at the level of the pubo-cervical ring when placed during the anterior or posterior vaginal repair.

When the uterus is conserved during an anterior vaginal repair the pubo-cervical ring is exposed during the anterior vaginal dissection. Place a 2-0 PROLENE Suture firmly into the anterior aspect of the pubo-cervical ring. This suture is also placed through the apical tab of the Mesh implant. The PROLENE Suture at the tab is tied after the Mesh implant straps are in place. This secures the Mesh implant to the anterior surface of the cervix at the level of the pubo-cervical ring and ensures the Mesh implant distends with the vagina as the VSD is properly positioned.

In the posterior repair, attach the Mesh implant to the posterior cervix at, or above, the level of the pubo-cervical ring. The cul-de-sac may be opened during the attachment of the Mesh implant to the cervix. Close the peritoneum of the cul-de-sac above this suture to prevent bowel adhesion to the Mesh implant. If the surgeon chooses not to open the cul-de-sac, the pubo-cervical ring is exposed during the posterior vaginal dissection. A 2-0 PROLENE Suture is placed firmly into the posterior aspect of the pubo-cervical ring. This suture is also placed through the apical tab of the Mesh implant. The PROLENE Suture is tied after the Mesh implant straps are in place. This secures the Mesh implant to the posterior surface of the cervix at the level of the pubo-cervical ring.

When used for both anterior and posterior vaginal repairs, the Mesh implants should be fixed to the anterior and posterior aspects of the cervix as described above (see Figure 11).

Mesh Implant Hygiene

During surgery, irrigate the vaginal wounds with saline. Keep the handling of the Mesh implant to a minimum and practice good mesh hygiene.

Placement of the VSD and Balloon

At the completion of surgery, place an appropriately sized VSD with attached Balloon in the vagina and suture it in position to prevent dislodgement. The VSD has 3 potential sizes (small, medium and large) and can be customized by the surgeon to suit the vaginal length of the patient as follows.

VSD Fitting and Trimming

The VSD is provided in its largest size. Determine the appropriate size of the VSD for the patient by using the VSD itself to assess fit to the patient. This is done by placing the large size VSD in the vagina between the distended apex and the hymenal ring. To insert the VSD into the vagina, grasp at the widest point of the VSD and fold along the longitudinal axis with the Balloon facing upwards (see Figure 12). The widest point of the VSD is inserted first so that the suture holes are located just above the hymenal ring. **NOTE: Do not remove or damage the Balloon during VSD sizing.**

Proper size is achieved when the VSD fits snugly in the upper 2/3 of the distended vagina with the distal end and suture eyelets 1 cm above the hymenal ring (see Figure 13).

If the large size fits then the VSD is not modified. If the medium size is required, then the uppermost section is removed by carefully trimming using only the tips of curved Mayo scissors to take small bites and to ensure a smooth cut edge. Care should be taken to minimize the amount of material remaining at the cut areas. **NOTE: It is important to fit the VSD very carefully. Once a VSD is cut it cannot be made larger and the cut sections cannot be reattached.** Move the Balloon out of the way during trimming (see Figure 14). **Care should be taken to avoid damaging the Balloon during trimming of the VSD.**

If the medium size fits then no further trimming is required. If the small size is required, then the remaining section is removed as above. Move the Balloon out of the way during trimming to avoid damaging it.

Once the VSD is properly sized and the Balloon is repositioned, the assembly can be inserted into the patient's vagina.

NOTE: To minimize risk of perforation of the Balloon, do not use any instruments to assist with insertion of the VSD or of the Balloon. If the Balloon becomes damaged, remove the Balloon from the VSD and use gauze packing to fill the vaginal cavity.

After the assembly is properly positioned in the upper 2/3 of the patient's distended vagina, secure the VSD in place by placing a single throw of suture through each VSD suture eyelet and into the posterior vaginal wall epithelium, laterally and above the hymen on each side, as shown in Figure 15, at the 4 and 8 o'clock positions. The right and left sutures are then tied in turn, holding the VSD firmly in position within the vagina. **NOTE: Take care not to puncture the Balloon when suturing the VSD into position.** 2-0 Coated VICRYL Suture or equivalent absorbable suture is recommended for this application.

Balloon Inflation

After suturing the VSD into position, attach the provided 50-mL syringe by twisting to lock it onto the Balloon's valve. **NOTE: After placing the VSD, a catheter is required to avoid urinary retention.** Following inflation with a small volume of ambient air (see Figure 16), palpate the full length of the Balloon with a finger to ensure the Balloon has deployed and is seated to the full extent of the vagina. Once deployment is confirmed, remove finger and continue to inflate the Balloon fully until only a fingertip fits snugly at the introitus between the Balloon and the vaginal wall. Stabilization of the VSD is recommended as inflation occurs. The inflated Balloon serves to abut the Mesh implant onto the vaginal wall. The volume of air required to sufficiently inflate the Balloon will vary from patient to patient. **NOTE: The maximum Balloon inflation volume must not exceed 90 mL.** Once adequately inflated, detach the syringe from the valve by twisting. The Balloon's inflation line must extend out of the vagina to be affixed to the patient's thigh. The cap must be secured to the Balloon's valve to ensure that the Balloon will maintain the intended volume of air (see Figure 7). **NOTE: Do not over-tighten the cap.** If needed, the Balloon can be adjusted later, using a standard syringe to increase or decrease the volume of air within the Balloon. At any time the Balloon may be palpated visually to inspect to ensure it has maintained sufficient inflation. **NOTE: As the patient moves, the Balloon will settle in the vaginal cavity and may appear to either increase or decrease in pressure. This is normal.**

NOTE: Do not detach Balloon from VSD prior to use.

NOTE: Do not inflate the Balloon prior to its insertion in the vagina.

NOTE: After Balloon inflation, if the VSD suture eyelets have moved more than 1 cm above the hymenal ring or if there is excessive tension on the suture sutures, then decrease pressure on the Balloon, and if needed, reposition or resize the VSD.

NOTE: If any holes are noticeable in the Balloon, or if a leak is detected, or if the Balloon fails to remain expanded after inflation, then DO NOT use the Balloon. It should be removed from the VSD and disposed of by proper means. Use standard gauze packing in place of the Balloon.

NOTE: If the Balloon's connector plug detaches from the VSD, it should be pushed back in place.

NOTE: Do not secure the Balloon inflation line in the vagina.

NOTE: In order to prevent damage, never apply extreme bending, tension, or twisting forces to the inflation line.

NOTE: Do not apply gauze packing in the presence of a Balloon.

Balloon Removal from VSD

Using a standard syringe, completely deflate and remove the Balloon 1 day after surgery, leaving the VSD in place. **NOTE: Do not leave the Balloon inside the vagina for more than 1 day.**

1) Remove the cap from the Balloon's valve.

2) Attach a standard 50-mL (or larger) syringe to the Balloon's valve and fully deflate the Balloon (see Figure 17). It is important to completely deflate the Balloon before attempting to remove it from the VSD. **NOTE: A fully deflated balloon will cause the syringe plunger to retract after removal of all air.**

3) Remove the syringe.

4) The Balloon can then be separated from the VSD and removed from the patient by gentle pulling in a caudal direction on the inflation line at a location near the Balloon's connector plug, while providing gentle counter-traction on the distal end with a finger. See Figure 18.

NOTE: Do not retract the Balloon unless it is fully deflated and no resistance is felt. If resistance is felt, determine the cause before proceeding. Continuing to advance or retract the Balloon while under resistance may result in movement of the VSD and/or tissue trauma to the vaginal cavity. To ensure complete deflation has occurred, reconnect the syringe and remove all air before continuing with removal.

VSD Removal from Patient

Remove the VSD from the patient approximately 3 to 4 weeks following surgery after sufficient healing has occurred. By this time the absorbable sutures may have dissolved or lost sufficient tensile strength to allow easy removal of the VSD without any suture resistance. **NOTE: Cutting of both sutures may be required for removal.** **NOTE: Do not leave the VSD inside the vagina for more than 4 weeks.** Remove any remaining VSD attachment sutures. Manually remove the VSD from vaginal canal, as shown in Figure 19.

Perioperative Care

Patients can receive prophylactic antibiotics administered according to the surgeon's usual practice. Antibiotics may be continued postoperatively depending on the preference of the surgeon. Thromboembolic prophylaxis may be used.

The surgeon should explain the purpose of the VSD, which remains in the vagina for up to four weeks following surgery, is to support the vagina against the mesh during the healing period. The patient should be advised that the VSD will be removed during a post-operative check-up, approximately 4 weeks following surgery. The patient should be advised that postoperative vaginal discharge may be experienced and that the VSD may move down slightly. If the patient feels that the VSD has moved down, she may gently push it up to a more comfortable position. However, if the VSD is causing significant discomfort, the patient should be informed to contact their doctor.

Following discharge from the hospital, the patient should be instructed to avoid strenuous activity for a period of 3 to 4 weeks. By this time the pelvic tissues will have incorporated into the Mesh implant, and the patient can then resume activities of normal daily living. The patient should be advised to avoid sexual intercourse for at least 6 weeks following surgery. Pelvic floor exercises may be recommended any time after surgery.

PERFORMANCE

Animal studies show that implantation of GYNECARE GYNEMESH PS elicits a minimal to slight inflammatory reaction, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The mesh remains soft and pliable, and normal wound healing is not noticeably impaired. The material is not absorbed, nor is it subject to degradation or weakening by the action of tissue enzymes.

CONTRAINdicATIONS

- When GYNECARE GYNEMESH PS is used in infants, children, pregnant women, or women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.
- The GYNECARE PROSIMA System should not be used in the presence of pregnancy or purulent infections or cancers of the vagina, cervix, or uterus.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving pelvic floor repair and nonabsorbable meshes before employing the GYNECARE PROSIMA Systems.
- Use of the GYNECARE PROSIMA System has not been fully evaluated in patients with Stage IV pelvic organ prolapse. Therefore its use in these patients is not recommended.
- Acceptable surgical practice should be followed for the GYNECARE PROSIMA System as well as for the management of infected or contaminated wounds.
- Do not use the GYNECARE PROSIMA System if you think the surgical site may be infected or contaminated. If the Mesh implant or VSD-Balloon Assembly is used in contaminated areas it must only be with the understanding that subsequent infection may require its removal.
- Postoperatively the patient should be advised to refrain from heavy lifting and/or exercise (e.g. cycling, jogging) for 3 to 4 weeks and to refrain from sexual intercourse for 6 weeks or until the physician determines it is suitable for the patient to return to her normal activities.
- Do not leave the VSD inside the vagina for longer than 4 weeks.
- Do not leave the Balloon inside the vagina for longer than 1 day.
- The GYNECARE PROSIMA System components are not intended to be used with devices other than those mentioned in this package insert.
- Avoid placing excessive tension on the Mesh implant during handling.
- Use the GYNECARE PROSIMA Systems with care, and with attention to patient anatomy, to avoid damage to vessels, nerves, bladder, bowel, and vaginal wall perforation. Correct use of the GYNECARE PROSIMA System components will minimize risks.
- Inflate the Balloon only with ambient air.
- Palpation will confirm that the Balloon does not contain any air leaks after inflation. Complete loss of inflation may limit the Balloon's effectiveness.
- The Balloon wall is thin in order to achieve desired properties. Punctures, cuts, nicks, crushing, or overstressing can lead to a loss of inflation. The Balloon may be easily penetrated by needle or scalpel or ruptured by manipulation with a blunt instrument. Care must be exercised during handling to prevent such events. A damaged Balloon must not be used. Remove and pack with gauze.
- The Balloon inflation maximum is 90 mL. Do not over-inflate the Balloon. Excessive inflation of the Balloon may cause patient discomfort, tissue necrosis, disruption of vaginal wound postoperatively, or inability to void.
- Do not use GYNECARE PROSIMA Systems on patients who are on anti-coagulant therapy.

- Bleeding may occur postoperatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from the hospital.
- The patient should be instructed to contact the surgeon immediately if unusual pain, bleeding, or other problems occur.
- Although bladder injury is unlikely to occur with this technique, cystoscopy is recommended to be performed.
- Although rectal injury is unlikely to occur with this technique, a digital exam is required to be performed.
- Do not affix the GYNECARE GYNEMESH PS Mesh Implant with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- The Mesh Implant should not be present in the lower 1/3 of vagina. If needed, trim the Mesh Implant to the junction of the lower and middle 1/3 of vaginal wall.
- Prophylactic antibiotics can be administered according to the surgeon's usual practice.

ADVERSE REACTIONS

- Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection potentiation, inflammation, adhesion formation, fistula formation, erosion, extrusion and scarring that result in implant contraction.
- Potential adverse reactions are those typically associated with pelvic organ prolapse repair procedures, including pain with intercourse and pelvic pain. These may be self-resolving over time.
- Punctures or lacerations or injury to vessels, nerves, bladder, urethra, or bowel may occur during dissection or mesh placement and may require surgical repair.
- Dissection for pelvic floor repair procedures has the potential to impair normal voiding for a variable length of time.

STERILITY

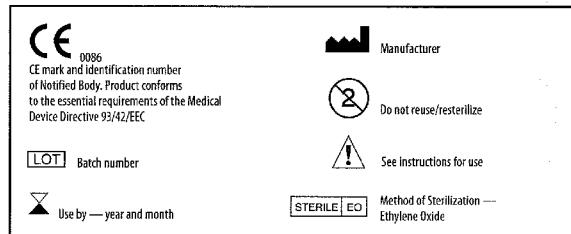
The GYNECARE PROSIMA Systems are sterilized by ethylene oxide. DO NOT RESTERILIZE any portion of the GYNECARE PROSIMA System. DO NOT REUSE any portion of the GYNECARE PROSIMA System. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation and cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and users. Do not use if package is opened or damaged. Discard all opened, unused GYNECARE PROSIMA System components.

DISPOSAL

Dispose of the GYNECARE PROSIMA System components and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

STORAGE

Recommended storage conditions: controlled room temperature and relative humidity (approximately 25°C, 60% RH), away from moisture and direct heat. Do not use after expiry date.

Symbols Used on Labeling



System til anterior støtte af bækkenbund
System til posterior støtte af bækkenbund
System til kombineret støtte af bækkenbund

DANSK

Læs venligst al information omhyggeligt.

Hvis anvisningerne ikke følges nøje, kan det resultere i, at produktet ikke fungerer korrekt og derved forårsager personskade.

FORSIGTIG: Gældende lov (i USA) begrænser salget af dette produkt til læger eller på foranledning af en læge.

Oplæring i anvendelsen af GYNECARE PROSIMA™-systemer til støtte af bækkenbunden anbefales og er tilgængelig. Kontakt firmaets produktspecialist med henblik på at arrangere en sådan opplæring.

INDKOMMENDE

GYNECARE PROSIMA-systemerne, til støtte af bækkenbunden vha. anbringelsen af GYNECARE GYNEFRESH™ PS ikke-resorberbar PROLENE™ blødt meshimplantat, er indikert til forstørkning af væv og langvarig stabilisering af fasciale strukturer i bækkenbunden, enten sommekansk støtte eller brolærende materiale for den fasciale defekt. Systemerne oprettholder den vaginal e kanal i ophejningsperioden efter operativ behandling af prolaps af vaginalveggen, samtidig med at de understøtter meshimplantateres position.

BESKRIVELSE

GYNECARE PROSIMA anteriore, posteriore og kombinerede systemer til støtte af bækkenbunden består af forskærl/forskærede GYNECARE GYNEFRESH PS-meshimplantater (er) og instrumenter til at lette placering af meshimplantatet og postoperativ støtte (se figur 1). Tabellen herunder opsummerer de komponenter, der fulger med hvert system:

SYSTEM TIL STØTTE AF BÆKKENBUND	KOMPONENTER (se figur 1)				
	Mesimplantat i emballage (A)	Vaginal støtteanordning-Ballsomning (B og C)	Anterior indfører (D)	Posterior indfører (E)	Sprøjt (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Kombineret	2	1	1	1	1

Tabell 1 – Komponenter til GYNECARE PROSIMA-system til støtte af bækkenbund

GYNECARE GYNEFRESH PS

GYNECARE GYNEFRESH PS er en mesh, der består af knyttede filamenter af ekstrudert polypropylen, som svarer til den sammensætning, der er anvendt i PROLENE™-polypropylenur, (ETHICON, INC.). Ved anvendelse som sutur er det rapporteret, at dette materiale er nonreaktiv, og at det varer styrken uændeligt ved klinisk anvendelse. Meshen har fortællende styrke-, holdbarheds- og kirurgiske tilpasningsevner med tilstrækkelig ponositet til nødvendig indvækst af væv. Der er indlagt båd PROLENE-suturonofilamenter for at skabe kontraster i meshen. Meshen er konstrueret af monoflamentære med reduceret diameter, som er knyttet til et unikt design, hvilket resulterer i en mesh, der er omkring 50 procent mere fleksibel end standard PROLENE™-polypropylenmesh. Meshen er knyttet via en proces, der sammenkæder hver enkelt fibersamling og giver elasticitet i begge retninger. Denne konstruktion gør det muligt at tilpasse meshen til enhver ønskelig form eller størrelse, uden at den træller. Den dobbeltvirkende elastiske egenskab muliggør tilpasning til de forskellige belastninger, som kroppen udsetter den for.

Meshimplantat

Meshimplantater er fremstillet af GYNECARE GYNEFRESH PS. Meshimplantaterne er forskærne i en Y-form til støtte af anteriore, posteriore og/eller apikale vaginal e defekter. Se figur 2. Meshimplantater er udstyret med 2 stopper og en central del. Der er en apikal fløj på den proximale ende til fastsyning med sutur for at minimere bevægelige af meshimplantatet under stropplacering. Der er en distal fløj i den distale ende til justering af meshimplantatet. Der er præformede lommer på meshimplantatstroppe til at muliggøre placering med indførmere. Meshimplantatet leveres i en implantatemballage, der består af uncoated Tyvek® og en gennemsigtig plastfilm, der er fremstillet, så meshimplantater let kan tages ud.

Anterior indfører

Den anteriore indfører er et instrument til engangsbrug, der er fremstillet til at lette indføringen af meshimplantatstroppe i de tidlige dissekerede anteriore vævskanaler. **BEMÆRK: Den anteriore indfører er ikke beregnet til værdsisektion.** Den anteriore indfører er fremstillet til at være kompatibel med meshimplantationerne for at muliggøre placering af stopperne på begge sider af patienten i det anteriore rum. Se figur 3 og 4.

Posterior indfører

Den posteriore indfører er et instrument til engangsbrug, der er fremstillet til at lette indføringen af meshimplantatstroppe i de tidlige dissekerede posteriore vævskanaler. **BEMÆRK: Den posteriore indfører er ikke beregnet til værdsisektion.** En standard nålholder-/fører er fastgjort til den posteriore indfører som en stabilisator til kontrolleren indføring. Den posteriore indfører er fremstillet til at være kompatibel med meshimplantationerne for at muliggøre placering af stopperne på begge sider af patienten i det posteriore rum. Se figur 5.

Vaginal støtteanordning (VSD)

VSD'en er en anordning til engangsbrug, der er designet til at yde postoperativ støtte af vaginalt vævet efter placering af meshen og lukning af den eller de vaginale incisioner. Den apikale ende er den bredeste ende af VSD'en og indeholder justerbare sektioner. Efter indførende måling i patienten kan stopperen på VSD'en justeres, så den passer til patientens anatomি, ved at afskære de viste apikale sektioner. VSD'en sidder i den øverste 2/3 af vagina i 3 til 4 uger og fjernes derefter. Se figur 6.

Ballon

Balloonen er en anordning til engangsbrug, der har til hensigt at erstatte postoperativ vaginal tamponering med gaze. Ballonens volumen kan justeres til at fyde vaginalkanalen og til at støtte vaginalveggen op mod meshimplantatet. Ballonen leveres præffiseret på VSD'en. Figur 7 viser den tornne ballon uden VSD'en fastgjort. Ballonen forbliver i patienten i op til 24 timer.

14

Sprøjt

Der medfølger en 50 ml sprøjt til at pusle ballonen op.

AFSNIT 1: PRINCIPPER FOR ANVENDELSE AF GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

Formlet med anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet: til støtte af bækkenbunden er at opnå en anatomisk, holdbar og standardiseret støtte af prolaps i bækkenbunden. Afhængigt af prolapsstedet og kirurgens præference kan støtten være anterior og/eller posterior. Hysterektoni eller uterusbevarende behandling kan kombineres med anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet. Hvis det indikeres, kan det samtidigt udøres en perineal støtte eller en suburetral slinge til behandling af stressinkontinen ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet. Der kan anvendes en retropubisk eller en transobturator suburetral slinge.

Prolapsstøtten opnås ved at placere 1 eller 2 meshimplantater via en vaginal adgang. Ved fuldførelsen af indgrebet placeres der en VSD'en med en opstøttet ballon i vagina til maling, og derefter sutteres VSD'en på plads til understøttelse af vagina og meshimplantaterne under vævsindvækst. Når ballonen er opstøttet, erstatter den traditionel gazetamponevad ved at udvifie vaginalkaviteten og støde meshimplantatet eller meshimplantaterne op mod vagina. Dagen efter indgrebet tommes ballonen og fjernes fra vagina uden at frigøre VSD'en. VSD'en forbliver på plads i maksimalt 4 uger efter indgrebet under vævsindvækst i meshimplantatet/meshimplantaterne.

AFSNIT 2: RATIONALE FOR GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

Efter konventionel kirurgi af prolaps i bækkenbunden udøres det ophelede væv for øget intra-abdominalt tryk, når patienten mobiliseres, hister, kaster op og ved anstrengelse i forbindelse med tømming af tarmen. Dette øgede intra-abdominalt tryk kan påvirke den vaginal e støtte negativt og føre til insufficions og tilbagevendende prolaps. GYNECARE PROSIMA-systemet er udviklet til at reducere risikoen for operationsuligt og tilbagevendende prolaps ved at forstærke den vaginal e støtte med meshimplantatet og understøtte vagina med VSD'en i 3 til 4 uger efter operationen.

Ved den anteriore vaginal e støtte skal meshimplantatet placeres uden spanding mellem urinblæren og den øverste 2/3 af vagina, og udstrakt lateral ved niveau med arcus tendinis fascia pelvis (ATFP). Ved den posteriore vaginal e støtte skal meshimplantatet placeres uden spanding mellem rectum og den øverste 2/3 af vagina og tilpasses lateral over levator ani musklerne. Den apikale del af meshimplantatet er beregnet til at kunne få den vaginal e apex. Anterior: kan meshimplantatet sutteres til prævesikalt væv eller cervix. Posterior: kan meshimplantatet sutteres til det præskrælte væv eller cervix.

VSD'en understøtter vaginalt vævet efter indgrebet og hjælper til, at vaginalt vævet støder op mod meshimplantatet, indtil der forekommer vævsindvækst. Vævsindvækst gennem meshimplantatet optredede i løbet af 3 til 4 uger efter indgrebet. Ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet undgås behovet for dissektion uden for bækkenkavitten, samt at sutur og instrumenter passer gennem foramen obturatum og de sacrospinale ligamenter, hvorfedt operationen bliver lettere at udfore.

Hysterektoni

Kirurgens præference og patientens behov afgør, om en samtidig hysterektoni er nødvendig. Når der er udført en hysterektoni, anbefælles ulæring af cul-de-sac peritoneum for at undgå, at meshimplantatet kommer i kontakt med tarmen. Undgå at udføre en "T"-lukning af incisionen, da dette kan forstørre risikoen for blodlægning af meshen. Når der udføres vaginal hysterektoni sammen med enten anterior eller posterior støtte eller både og, skal hysterektonimonden først lukkes på tværs, og derefter skal støtteincisionerne foretages, så de ikke bliver forbundet med den tidligere lukkede hysterektonimonden. Dette gøres for at forhindre dannelse af en "T"-incision.

Bevarelse af uterus

GYNECARE PROSIMA-systemet er velegnet til situationer, hvor kirurgen eller patienten vælger at bevare uterus.

Vaginale incisioner

De vaginale incisioner ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet er de samme som dem, kirurgen udfører ved rutinemæssige vaginale støtteindgreb. Incisionerne skal foretages gennem vaginalveggen fulde dybde for at reducere risikoen for blodlægning af meshen.

Placering af meshimplantat

Mesimplantatene holder på plads af VSD'en, indtil der sker vævsindvækst. Det er derfor unødvendigt at fiksere mesimplantatstroppe. Den apikale del af meshimplantatet kan sutteres på fascien i midtlinjen af den vaginal e apex via, sutur såsom 2-0 MONOCRYL™ (Poliglcopron 25) eller 2-0 Coated VICRYL™ (Polyglactin 910). Det vaginal e epitel må ikke sutures til meshimplantatet.

Vaginalt bevarelse

Undgå at fjerne eller eksstirpere for meget vaginalt epitel. Det kan forekomme nogen vævsretraktion efter operationen, og reducerer vaginal kapacitet kan forverres, hvis der er fjernet for meget vaginalt epitel.

Tre niveauer af vaginal støtte

Der er 3 støtteniveauer af vagina, der almindeligtvis er kendt for at yde vaginal støtte. Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet er beregnet til at yde niveau I og II i denne støtte på følgende måde:

Niveau I – suspension og støtte (øverste tredjedel af vagina)

Den øverste tredjedel af vagina (herunder hævelingen efter hysterektoni) og uterus er understøttet af 2 mekanismer. Parametrium (kardinale og uterosakrale ligamenter) og paracolpium fibre yder først og fremmest direkte støtte af uterus og øvre vagina. Disse fibre hænger som suspensoriske ligamenter og støder fra fascia i piformis musklen, sacroiliac-leddet og det laterale sacrum og går ind i det laterale øverste tredjedel af vagina og det posterolaterale aspekt af cervix. For det andet ydes indirekte støtte af uterus og øvre vagina af levator pladen, der dannes ved fusion af de højre og venstre levator ani muskler mellem rectum og cocox. Prolaps af uterus og vaginal hæveling sker som følge af svigt af disse direkte og indirekte støttemekanismer. Dette involverer sandsynligvis svekkelse af bækkenbundens muskulatur og de suspensoriske fibre i parametrium og øvre paracolpium. Formlet med operation af prolaps på niveau I er at genskabe direkte og indirekte støttemekanismer. GYNECARE PROSIMA-systemet bruger mesimplantatstroppe til at støde op til hver intern tukkemuskel og den overliggende parietale fascia i den

anteriore vaginale støtte, og meshimplantatstroppe støder op til de sacrospinose ligamenter i den posteriore vaginale støtte. Dette giver direkte støtte ved suspension og indirekte støtte ved at sørge for, at et bredt område leverer meshimplantatstøtte til den øvre vagina og uterus.

Niveau I – lateral vedhæftning (nederste tredjedel af vagina)

Mit vaginæ hæfter lateral og direkte til musklerne på bækkenets sidevæg med arcus tendineus fascia pelvis (ATFP). På dette niveau er de anteriore og posteriore vaginalveje udstrakt mellem de højre og venstre laterale tilhæftninger. På niveau II har prolapsstøtten til formål at genoprette den laterale midtvagina til musklerne på bækkenets sidevæg. Centrale defekter i midtvagina kræver også støtte på niveau II. Anvendelsæt af GYNECARE PROSIMA-systemet gør ikke lateral tilhæftning af vagina til bækkenets sidevægmuskler og giver også central fasciesterkning efter vævsindskæring.

Niveau III – fusion (nederste tredjedel af vagina)

BEMÆRK: Dissektion i dette område kreves ikke ved anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet.

Anterior på niveau III forbinder den nederste tredjedel af vagina med den perineale membran og uretha. Posterior forbinder den nederste tredjedel af vagina med den perineale del og levator ani musklerne. Vævet på dette område opbevares uden meshimplantat, da meshimplantatet ikke er beregnet til at blive brugt i den nederste tredjedel af vagina. GYNECARE PROSIMA-systemet behandler ikke niveau III stættedefekter, selvom de kan behandles ved ledsgang indgreb såsom perineum.

AFSNIT 3 : BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Ved læsning af dette afsnit skal der refereres til figurer, der vises i begyndelsen af dokumentet.

Kirurgisk forberedelse

Operatøren, der udfører med GYNECARE PROSIMA-systemet, kan udføres under helbedøvelse eller lokalbedøvelse i overensstemmelse med kirurgens, anæstesiologens og patientens ønsker.

Patienten skal placeres i stensnitstille med bælterne lidt ud over operationsborde og hofterne bojede. Blæren kan tommes efter kirurgens skøn. Et kateter er påkravet inden placeringen af ballonen og kan indføres på dette tidspunkt i indgrebet.

Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet efter hysterektomi

Anterior vaginal støtte

Når det kun er nødvendigt at forstærke den anteriore vaginalvæg, er det kun GYNECARE PROSIMA-systemet til anterior støtte til bækkenbunden, der skal anvendes. Systemet indeholder 1 meshimplantat og en speciel designet anterior indfører til brug ved en anterior vaginal støtte. Når de påkravede vaginale incisioner og dissektioner er foretaget, etableres vævskanaler i det anteriore rum til placering af meshimplantatstroppe vha. den anteriore indfører. **BEMÆRK: Den anteriore indfører er ikke beregnet til vævdssæktion.**

Anterior vaginal dissekion

Det anteriore vaginal epitel dissekkes fra blæren. Vaginalvejens fulde tykkelse dissekkes. Denne dissektion skal afhjælpes med subepitelial hydrosæktion. Superficial dissekion af vaginalvejen eller separering af vaginalvejen i 2 lag skal undgås. En sådan dissektion kan resultere i en meget tynd vaginalvæg og kan også kompromittere blodforsyningen til vaginalvejen og øge risikoen for blottelægning af mesh. Fortsæt dissektionen lateral med bækkenets sidevæg og til spina ischiadica.

Anterior dissekion af kanal og placering af meshimplantat

I denne beskrivelse foretages dissektionen til etablering af kanaler til meshimplantatstroppe først på højre side af patienten og derefter på venstre. Disse kanaler etableres for at placere meshimplantatet på en sådan måde, at den distale del af stroppene flytter sig mod bækkenets sidevæg og parafascia fra den interne lukskemuskel. Når disse stropper skal placeres, påbegyndes dissektionen ved at palpere og identificere spina ischiadica på begge sider. **BEMÆRK: Denne dissektion kan alternativt startes med en sak, og der kan anvendes en "stubbe-sprede" teknik, så soksen spids forbinder anterior for spina ischiadica.** Den indledende dissektion efterfølges af en forsigtig fingerdissekion til spina ischiadica. Når der er oprettet kontakt med spina ischiadica, bevæges palpationen, så der dannes et rum anteriot og superoner for spina ischiadica. Se figur 8A. Denne dissektion retning er vinkelret på bækkenets sidevæg og danner et rum, der er ca. 2 cm bredt og 3 cm højt. Den anteriore dissektion involverer ikke dissekion på de sacrospinose ligamenter. Denne dissektion danner en kanal anteriot og superoner for spina ischiadica og superficiel for ATPF, den interne lukskemuskel og dens parafascia fascia. Den samme dissektion gentages på den venstre side.

Plikation af det prævesikle væv er ikke påkravet. Hvis der alligevel udføres plikation, plikkes kun den centrale del af dette væv. Hemed undgås man at gøre det dissekerede område for smalt. Placer meshimplantatet over det prævesikle væv med stroplommernes vendende opad. Hvis der skal sutureres, skal det gøres på dette tidspunkt i indgrebet ved at placere sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL. I den vaginalvej apex, og sy gennem den apikale flig på meshimplantatet. Stingene kan haftes på dette tidspunkt, eller når stroppene er placeret. Suturering af den distale rille i meshimplantatet er valgfrit og kan gøres med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL.

Ved hjælp af den anteriore indfører placeres meshimplantatstroppe i både højre og venstre kanal, der er etableret ved dissektionen anteriot og superoner for spina ischiadica (som beskrevet herover). **BEMÆRK: De buede ender på den anteriore indfører er dræjet i hver sin retning, og der er pile på hver ende, der angiver retning for placering.** Med pilen mod patientens højre side indføres spidsen af den anteriose indfører i meshimplantatets stroppeme (se figur 8B) ved patientens højre side. **BEMÆRK: Modtakket kan hjælpe til at holde kompen på den anteriose indfører.** Hold den anteriose indfører lodret, så den buede del af instrumentet vender mod den posteroere vaginalvæg. For derefter den anteriose indfører, med pilen lomme, ind i den tidligere etablerede vævskanal (se figur 8C), indtil håndtaget kommer i kontak med labia majora på den kontralaterale side. Dette udføres ved at placere håndtagdelen på den anteriose indfører i en opadgående lodret retning, så forkanten og lommen peger mod spina ischiadica. Når placeringen har fundet sted, vinkles håndtaget nedefter i til næsten vandret position, mens det bevarer i kontak med det kontralaterale. **BEMÆRK: Retraction af blæren med et kritisk standardinstrument kan være nyttig ved den indledende placering af kanalen. Hvis det ønskes, føres en pegefinger ind i kanalen for at dirigere den indledende placering af den anteriose indfører mod labia majora på den kontralaterale side, inden håndtaget sættes.** Et let opdagelænde skub sikrer, at stroplommene placeres korrekt, og at den apikale del af meshimplantatet vil stude op mod den vaginalvej apex. **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal årsagen findes, inden der fortsættes. Fortsat fremføring af indførelsen under modstand kan resultere i beskadigelse af meshimplantatet eller kritiske vævsstrukturen.**

For at fjerne den anteriose indfører vinkles håndtaget tilbage i den lodrette stilling, for indførelsen trækkes tilbage, hvorefter stroppen efterlades i kanalen. **BEMÆRK: Indfør første stropp helt. BEMÆRK: Hvis den anteriose indfører trækkes ud, før meshimplantatstroppen er placeret korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** Dette gentages på den modsatte side af patienten ved at vippe den anteriose indfører og indføre enden i den anden lomme med pilen mod patientens venstre side. Figur 8D viser placering af begge stropper. **BEMÆRK: Sorg for at undgå at flytte meshimplantatet, og kontroller at meshimplantatet IKKE er snoet, under placeringen af den anden stropp.**

Placer hovedparten af meshimplantatet løst over det underliggende vaginalvæv. Undgå at folde og sno hovedparten og stropper. Det kan være nødvendigt at tilskære meshimplantates hovedpart, afhængigt af de vaginale mål eller mængden af lateral dissekion. Det vaginal epitel kan tilskarkes, men undgå at fjerne for meget vaginalt epitel. Epitellet lukkes over meshimplantatet uden at anvende tæt sammenknyttede (interlocking) suturer (som beskrevet herunder). Se figur 8E. Den endelige placering af meshimplantatet i det anteriose rum vises i figur 8F.

BEMÆRK: Kontroller, at der er opnået hæmostase før og under lukning af de vaginale incisioner.

Luk de vaginale incisioner uden tæt sammenknyttede suturer eller ottetalsuturer. Dette er for at undgå at devaskularisere det vaginal epitel langs incisionslinjerne og for at reducere erosion af meshet. Epitellet skal helst lukkes i 2 lag for at opnå en relativ tyk surturlige på stedet for den vaginale incision. Luk det dybere lag vha. en fortobende subepitelial ikke-sammenknyttende syning med sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 MONOCRYL Plus antibakteriel sutur. Luk derefter epitellet med en ikke-sammenknyttende fortobende udadrettet madrasynning med sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus (Polyglactin 910) antibakteriel sutur. **BEMÆRK: Anbring meshimplantatet i den øverste 2/3 af vagina, og tilskær det, hvis det strækker sig ud over den øverste 2/3.** Hvis det ikke allerede er gjort, anbefales cystoskop for at udelukke beskadigelse af urinoren.

Alternativt kan der udføres en enkeltlagslukning af vaginalvejen. Der kan anvendes en fortobende udadrettet ikke-sammenknyttende madrasynning eller afbrudt syning med suturer som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus.

Posterior vaginal støtte

Når det kun er nødvendigt at forstærke den posteriore vaginalvæg, anvendes GYNECARE PROSIMA-systemet til posterior støtte til bækkenbunden. Systemet indeholder 1 meshimplantat og en speciel designet posterior indfører, der bruges til den posteriore vaginal støtte. Når de påkravede vaginale incisioner og dissektioner er foretaget, etableres vævskanaler i det posteriore rum til placering af meshimplantatstroppe. **BEMÆRK: Den posteriore indfører må ikke anvendes til vævdssæktion.**

Dissektion af posterior vaginal og kanal

Dissektion af posterior vaginal epitel fra det prærektale væv. Ligesom med den anteriose vaginalvæg skal den posteriore vaginalvægs fulde tykkelse dissekkes. Denne dissektion skal afhjælpes af en subepitelial hydrosæktion. Fortsæt dissektionen lateral på hver side af levator ani musklerne på niveau med spina ischiadica. Fortsæt derefter dissektionen gennem hver af de rektale kanaler og over, men ikke igennem, hvert sacrospinost ligament, hvorefter der dannes kanaler, hvor meshimplantatstroppe skal placeres. Se figur 9A.

Behandling af forud eksisterende anterocervikal er valgfrit, men kan, hvis den skal foretages, udføres på dette stade i overensstemmelse med kirurgens foretakne teknik.

Hvis peritonealkaviteten åbnes under enten anterior eller posterior dissekion, skal den lukkes for meshplaceringen.

Posterior placering af meshimplantat

Plikation af det prærektale væv er ikke påkravet. Hvis der alligevel udføres plikation af det prærektale væv, plikkes kun den centrale del af det prærektale væv. Hemed undgås man at gøre det dissekerede område for smalt. Placer meshimplantatet over det prærektale væv med stroplommernes vendende opad. Hvis der skal sutureres, skal det gøres på dette tidspunkt i indgrebet ved at placere sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL i den vaginalvej apex og sy gennem den apikale flig på meshimplantatet. Stingene kan haftes på dette tidspunkt, eller når stroppene er placeret. Suturering af den distale rille i meshimplantatet er valgfrit og kan gøres med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL.

Ved hjælp af den posteriore indfører placeres meshimplantatstroppe i både højre og venstre kanal, der er etableret ved dissektionen med hvert sacrospinost ligament (som beskrevet herover). Tag fat i den posteriore indfører vha. en lille næleholder/-fore, som vist i figur 9B. **BEMÆRK: Anbring spidsen af næleholderen/-foren inden i den lige rillede ende af den posteriore indfører.** Sorg for, at den forbundne posteriore indfører er på linje med næleholderens/-forens hændtag. Indfør spidsen af den posteriore indfører i stroplommene ved patientens højre side (se figur 9B). For derefter den posteriore indfører med påsat lomme ind i den tidligere etablerede vævskanal (se figur 9C), idet næleholderens/-forens hændtag holder lodret. Fortsæt med at føre stroppen ind til den lomme ind i kanalen, så bunden af stroppen møder den superiore grænde på den faciale dissektion. **BEMÆRK: Indfør første stropp helt. Hvis indføreren trækkes ud, før stroppen er placeret korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand under indføring af stroppene, skal stroppen korrekt, skal stroppen fjernes, pássetes og indføres igen.** **BEMÆRK: Sorg for ikke at føre stroppen for dybt ind for at undgå at beskadige kritiske vævsstrukturen.** **BEMÆRK: Hvis der**

10. Efter indgribet anbefales cystoskop for at udelukke beskadigelse af urinrøret. Det er nødvendigt at udføre en digital rektal undersøgelse for at udelukke rektal læsion.

Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet med børrelæse af uterus (hypotropelik)

Hvis den frenmidle uterus bevarer, skal den apikale fløj på meshimplantatet fikses til cervix. Fiksering af meshimplantatet til cervix skal ske på niveau med den pubo-cervikale ring ved placering under den anteriore eller posteriore vaginalne støtte.

Når uterus bevarer under en anterior vaginal støtte, fritlægges den pubo-cervikale ring under den anteriore vaginalne dissektion. Placer en 2-0 PROLENE-sutur forsvarligt i den anteriore aspekt af den pubo-cervikale ring. Denne sutur placeres opå gennem den apikale fløj på meshimplantatet. PROLENE-suturen ved flugen hæftes, når meshimplantatstroppeerne er på plads. Dette sikrer meshimplantatet til den anteriore overflade på cervix på niveau med vagina, når VSD'en er korrekt placeret.

I den posteriore støtte skal meshimplantatet fikses til den posteriore cervix ved eller over niveauet for den pubo-cervikale ring. Cul-de-sac kan åbnes under meshimplantatets vedhæftning til cervix. Luk Cul-de-sac peritoneum over denne sutur for at hindre, at tammen adhærerer til meshimplantatet. Hvis kirurgen valger ikke at åbne cul-de-sac, fritlægges den pubo-cervikale ring under den posteriore vaginalne dissektion. En 2-0 PROLENE-sutur placeres forsvarligt i den posteriore aspekt af den pubo-cervikale ring. Denne sutur placeres opå gennem den apikale fløj på meshimplantatet. PROLENE-suturen hæftes, når meshimplantatstroppeerne er på plads. Dette sikrer meshimplantatet til den posteriore overflade på cervix på niveau med vagina, som er korrekt placeret.

Når meshimplantaterna anvendes til både anterior og posterior vaginal støtte, skal de fikses til de anteriore og posteriore aspekter på cervix, som beskrevet herover (se figur 11).

Hygiene i forbindelse med meshimplantat

Under indgribet skyldes de vaginale sår med saltvand. Håndtering af meshimplantatet skal holdes på et minimum, og der skal praktiseres god meshhygiejne.

Placering af VSD og ballon

Efter indgribet placeres en VSD i passende størrelse med vedhæftet ballon i vagina, og den sutteres på plads for at hindre løsvalve. VSD'en leveres i 3 størrelser (lille, medium og stor) og kan tilpasses af kirurgen, så den passer til patientens vaginalkanalene på følgende måde.

Tilpassning og tilskæring af VSD

VSD'en leveres i den største størrelse. Bestem den størrelse VSD, der passer til patienten, ved at bruge selve VSD'en. Dette gøres ved at placere den store størrelse VSD i vagina mellem den udspilte apex og hymenringen. Indsæt VSD'en i vagina ved at tage om det bedreste punkt på VSD'en og følge langs den langsgående akse med ballonen vendt opad (se figur 12). Det bedreste punkt på VSD'en indsættes først, så suturhullerne er placeret lige over hymenringen. Denne størelse er oproørt, når VSD'en slutter tæt i den øverste 2/3 af den udspilte vagina med den distale ende og suturhullerne 1 cm over hymenringen (se figur 13).

Hvis den store størrelse passer, ændres VSD'en ikke. Hvis medium størrelsen passer, fjernes den øverste del ved forsigtigt at klippe små stykker af og sikre en lavmønster klappekant udelukkende vha. spidsen på den buede Mayo skæg. Sørg for at mindskes mængden af materiale, der er tilbage på de afklippede områder. **BEMERK: Det er vigtigt at tilpasse VSD'en meget omhyggeligt. Når en VSD er klippet til, kan den ikke gøres større, og de afklippede dele kan ikke sættes på igen.** Hylt ballonen under tilskæringen (se figur 14). **Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige ballonen under tilskæringen af VSD'en.**

Hvis medium størrelsen passer, kræves ingen yderligere klipning. Hvis den lille størrelse passer, fjernes den resterende del som ovenfor. Hylt ballonen under tilskæringen, så den ikke beskadiges.

Når VSD'en er målt korrekt, og ballonen er placeret igen, kan samlingen indsættes i patientens vagina.

BEMERK: For at mindskes risikoen for perforering af ballonen må der ikke anvendes instrumenter til hjælp ved indføringen af VSD'en eller ballonen. Hvis ballonen bliver beskadiget, fjernes den fra VSD'en, og vaginalkanalen fyldes med gazeforbinding.

Når samlingen er placeret korrekt i den øverste 2/3 af patientens udspilte vagina, sættes VSD'en på plads ved at anbringe et enkelt stykke sutur gennem hvert VSD suturhul og ind i den posteriore vaginalvejs epithel lateral og over hymen på hver side, som vist i figur 15, ved kl. 4 og kl. 8 positionerne. De højre og venstre suturer binder derefter skriftevis, så VSD'en holdes forsvarligt på plads i vagina. **BEMERK: Pas på, ikke at punktere ballonen, når VSD'en sutteres på plads.** En sutur som følks. 2-0 Coated VICRYL eller en tilsvarende resorbérbar sutur anbefales til denne anvendelse.

Oppustning af ballon

Når VSD'en er sutteret på plads, placeres den medfølgende 50 ml sprøjte på ballontentillen og djejs på plads. **BEMERK:**

Når VSD'en er placeret, er det nødvendigt at indsætte et kateter for at undgå urinretention. Efter oppustning med en lille mængde atmosfærisk luft (se figur 16) palperes ballonens fulde længde med en finger for at sikre, at ballonen er anbragt i vaginalens fulde udstrækning. Når placeringen er bekræftet, fjernes fingeren, og ballonen opnudles videreført, indtil den kun kan placeres en fingersiddes i indgangen til skeden mellem ballonen og vaginalvejen. Det anbefales at stabilisere VSD'en efterhånden, som ballonen opnudles. Den opnudtede ballon støder meshimplantatet op mod vaginalvejen. Den luftmængde, der kræves til at puste ballonen tilstrækkeligt op, vil variere fra patient til patient. **BEMERK: Den maksimale volumen for en opnudt ballon må ikke overskride 90 ml.** Hår ballonen er pustet tilstrækkeligt op, djejs sprøjten af ventilen. Ballonrens oppustningsslange skal stikke ud i vagina for at blive fastsigtet til patientens hætte. Hættens skal sættes på ballontentillen for at sikre, at ballonen vil behave den påtænkte luftmængde (se figur 7). **BEMERK: Stram ikke hættens til hærdt til.** Hvis det er nødvendigt, kan ballonen justeres senere vha. en standardsprøje, så luftmængden i ballonen øges eller mindskes. Ballonen kan nemt helst palperes eller effteres for at sikre, at den har behavet tilstrækkelig luft. **BEMERK: Efterhånden som patienten bevirger sig, flyttes ballonen på plads i vaginalkanalten, og det kan virke, som om presset enten stiger eller aftager. Det er normalt.**

BEMERK: Ballonen må ikke tages af VSD'en inden brug.

BEMERK: Ballonen må ikke pustes op, inden den indføres i vagina.

BEMERK: Hvis VSD suturhullerne efter ballonoppustning har flyttet sig mere end 1 cm over hymenringen, eller hvis der er stor spænding på suturhullerne, skal trykket i ballonen mindskes, og hvis det er nødvendigt, skal VSD'en flyttes eller opnudles igen.

BEMERK: Hvis der bemærkes huller i ballonen, eller hvis der opdages en utzethed, eller hvis ballonen ikke holder luften efter oppustning, må den IKKE anvendes. Den skal fjernes fra VSD'en og bortskaffes på behørig vis. Anvend standard gazeoverbinding i stedet for ballonen.

BEMERK: Hvis ballonens forbindelsesstykke løsner sig fra VSD'en, skal det skubbes tilbage på plads.

BEMERK: Ballonens oppustningsslange må ikke fastgøres i vagina.

BEMERK: For at undgå at beskadige oppustningslangen må den aldrig udsættes for ekstrem bejning, spænding eller drejning.

BEMERK: Indsæt ikke gazeoverbinding ved tilstede værelse af en ballon.

Frikobling af ballon fra VSD

24 timer efter indgribet tommes ballonen vha. en standardsprøje og fjernes, mens VSD'en efterlades på plads. **BEMERK: Lad ikke ballonen være i vagina i mere end 24 timer.**

1) Tag hættens af ballonens ventil.

2) Fastgør en 50 ml (eller større) standardsprøje til ballonens ventil og tøm ballonen helt (se figur 17). Det er vigtigt at tømme ballonen helt, for der gøres forsøg på at fjerne den fra VSD'en. **BEMERK: En helt tømt ballon vil resultere i, at sprøjtestemplet trækker sig tilbage, når luften er fjernet.**

3) Fjern sprøjten.

4) Ballonen kan dørefremieres fra VSD'en ved forsigtigt at trække oppustningslangen i kaudal retning et sted nær ballonens forhindehæfteslyse, mens der forsigtigt ydes modtræk med en finger i den distale ende af VSD'en. Se figur 18.

BEMERK: Træk ikke ballonen tilbage, medmindre den er helt tømt, og der ikke mærkes modstand. Hvis der mærkes modstand, findes årsagen,inden der fortøres. Fortsat fremføring eller tilbagetrækning af ballonen under modstand kan resultere i, at VSD'en flytter sig og/eller vævstræmer i vaginalkanalten. For at sikre at ballonen er fuldstændig tømt, fastgøres sprøjten igen, og luft fjernes, inden udtagningen fortsettes.

Udtagning af VSD fra patienten

Fjern VSD'en fra patienten ca. 3 til 4 uger efter indgribet, når der er sket tilstrækkelig opheling. På dette tidspunkt er de resorberbare suturer gået i oplosning eller har mistet så meget trækstyrke, at det er let at fjerne VSD'en uden suturmønstret.

BEMERK: Det kan være nødvendigt at klippe begge suturer over for at fjerne VSD'en. BEMERK: Lad ikke VSD'en være i vagina i mere end 4 uger. Fjern eventuelle resterende VSD tilhæftningssuturer. Udtag VSD'en manuelt fra vaginalkanalen, som vist i figur 19.

Perioperativ pleje

Patienten kan få profilaktisk antibiotika i henhold til kirurgens normale praksis. Dette kan fortsættes postoperativt afhængigt af kirurgens sige. Det kan anvendes tromboembolisk profilaktik.

Kirurgen bør forklare, at formålet med VSD'en, som bliver sidderende i vagina i op til fire uger efter operationen, er at understøtte vagina imod meshens underhæftningsperioden. Patienten bør informeres om, at VSD'en vil blive fjernet under en postoperativ opfølgingskonsultation, ca. 4 uger efter operationen. Patienten skal desuden informeres om, at der kan forekomme postoperativt udflud fra vagina, og at VSD'en kan flytte sig en smule næste efter. Hvis patienten føler, at VSD'en har flyttet sig nedad, kan hun forsigtigt skubbe den op til en mere behagelig position. Patienten bør imidlertid tiltrædes at kontakte lægen, hvis VSD'en giver betydeligt ubehag.

Efter udskrivning fra hospitalat skal patienten undgå anstrengende aktiviteter i en periode på 3 til 4 uger. På dette tidspunkt er bækkenbundet volvet ind i meshimplantatet, og patienten kan herefter genoptage normale dagligdags aktiviteter.

Patienten skal rådes til at undgå samleje i mindst 6 uger efter operationen. Bækkenbundsøvelser kan anbefales når som helst efter operationen.

YDEEVNE

Dyreafprøvning viser, at implantation af GYNECARE GYNEMESH PS fremkoder en minimal til let inflammatorisk reaktion, som er kortvarig og efterløgtes af dannelsen af et tynd fibrotisk vævslag, som kan volke gennem meshens mellummøn og således inkorpore meshen i det tilstødende væv. Meshen forbliver blød og smidig, og den normale sårhealing nedstættes ikke merkbart. Materiale resorberes ikke, og det nedbyrdes ørret svækkes heller ikke af vævsmenyren.

KONTRAINDIKATIONER

- Når GYNECARE GYNEMESH PS anvendes hos spædbørn, børn, gravide eller kvinder, der planlægger fremtidig graviditet, skal kirurgen være opmærksom på, at produktet ikke vil udvise sig signifikant, når patienten volver.
- GYNECARE PROSIMA-systemet bør ikke anvendes ved graviditet eller cancer i vagina, cervix eller uterus.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- For anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemer skal brugerne være fortrolig med de operationsprocedurer og -teknikker, der omfatter støtte af bækkenbunden og ikke-resorberbare mesh.
- Anvendelse af GYNECARE PROSIMA-systemet er ikke fulgt ud evaluert hos patienter med stadiet IV vaginalprolaps. Anvendelse af systemet kan derfor ikke anbefales til disse patienter.
- Godkendt kirurgisk praksis skal overholde i forbindelse med GYNECARE PROSIMA-systemet ligesom ved behandling af inficerede eller kontaminerede sår.
- GYNECARE PROSIMA-systemet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om, at incisionsstedet er inficeret eller kontamineret. Anvendelse af meshimplantatet eller VSD-ballonens samlingen i kontaminerede områder skal foregå under hensynstil, at efterfølgende infektion kan gøre det nødvendigt at fjerne dem.
- Efter operationen skal patienten informeres om, at løft af tunge ting og/eller motion (f.eks. cylling, jogging) skal undgås i 3 til 4 uger, og at samleje skal undgås i 6 uger, eller indtil lægen vurderer, at patienten kan vende tilbage til sine normale aktiviteter.
- Lad ikke VSD'en være i vagina længere end 4 uger.
- Lad ikke ballonen være i vagina længere end 24 timer.
- Komponenterne i GYNECARE PROSIMA-systemet er ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre anordninger end dem, der er nævnt på pakningens indledningssejdel.
- Undgå at stramme meshimplantatet for meget under håndteringen.
- Anvend GYNECARE PROSIMA-systemerne med omhu, og vær særlig opmærksom på patientens anatomি for at undgå beskadigelse af kar, nervec, blære og tarm samt forerering af vaginalvejen. Korrekt brug af komponenterne i GYNECARE PROSIMA-systemet vil mindskes risici.
- Oppust kun ballonen med atmosfærisk luft.
- Palpering vil bekræfte, at ballonen ikke indeholder eventuelle luftutstøder efter oppustning. Fuldt lufttøb kan begrænse ballonens effektivitet.

- Ballonvæggen er tynd for at opnå de ønskede egenskaber. Punkteringer, snit, hakker, sammentrykning eller overbelastning kan føre til lufttab. Ballonen kan let penetres af en knivle eller en skalpel eller sprenges ved manipulering med et stump instrument. Der skal udvises forsigtighed under håndtering for at forhindre sådanne hændelser. En beskadiget ballon må ikke bruges. Fjern den og indsæt gazeforbindning.
- Ballonens maksimale opopningsvolumen er 90 ml. Ballonen må ikke pustes for hårdt op. For voldsom opopning af ballonen kan forårsage tilspashed hos patienten, vævsnekrose, postoperative brud på vaginalte sår eller manglende evne til at lade vandet.
- GYNECARE PROSIMA-systemerne må ikke benyttes til patienter, som er i antikoagulationsbehandling.
- Blødning kan opstå postoperativt. Hold øje med eventuelle symptomer eller tegn, for patienten udskrives fra hospitalet.
- Patienten skal instrueres i at kontakte kirurgen straks, hvis der opstår usædvanlige smerten, blødning eller andre problemer.
- Selvom det er usandsynligt, at der vil forekomme beskadigelse af blæren med denne teknik, anbefales det at udføre cystoskopi.
- Selvom det er usandsynligt, at der vil forekomme rektale fæsioner med denne teknik, er det nødvendigt at foretage en rektal eksploration.
- GYNECARE GYMEMESH PS-meshimplantatet må ikke fastgøres med stiplere, clips eller klemmer, da der kan opstå mekanisk skade på meshen.
- Meshimplantatet må ikke være i den nederste tredjedel af vagina. Hvis det er nødvendigt, afklippes meshimplantatet ved overgangen mellem den nederste og midterste tredjedel af vaginalvæggen.
- Profylaktisk antibiotika kan administreres i henhold til kirurgens sædvanlige praksis.

BIVIRKNINGER

- Potentielle bivirknninger er de, der typisk forbides med operative implantbare materialer, herunder potentielle infektioner, inflammation, adhesions- og fisteldannelse, erosion, udstøde og udannelse, som medfører, at implantatet trækker sig sammen.
- Potentielle bivirkninger er dem, der typisk forbides med operation af vaginalprolaps, herunder smerten i forbindelse med samleje og bækksmerter. Disse kan forsvinde med tiden.
- Punkteringer, lacerationer eller beskadigelse af kar, nerver, blære, uretra eller tarm kan opstå under dissektion eller placering af mesh og kan kræve operation.
- Dissektion i forbindelse med støtteoperation af bækkenbunden indebærer risiko for at hæmme normal vandladning i variereende tidstrum.

STERILITET

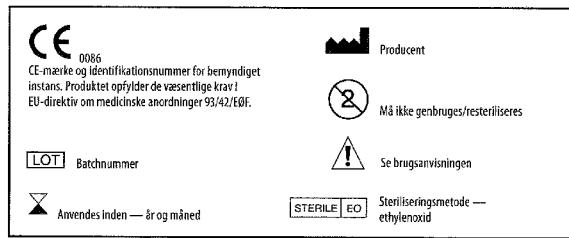
GYNECARE PROSIMA-systemerne er steriliserede med ethylenoxid. INGEN dele i GYNECARE PROSIMA-systemet må RESTERILISERES. INGEN dele i GYNECARE PROSIMA-systemet må GENANVENDES. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe risiko for nedhydning af produktet og krydskontaminering, hvilket kan lede til infektion eller overførelse af blodoverførte patogener til patienter og brugere. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Bortskaf alle åbnede, ubrugte komponenter til GYNECARE PROSIMA-systemet.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf komponenterne til GYNECARE PROSIMA-systemet og indpakningen i henhold til institutionens politik og procedurer vedrørende biologisk farlige materialer og affald.

OPBEVARING

Anbefalet opbevaring: ved kontrolleret stuetemperatur og relativ fugtighed (ca. 25 °C, 60 % RH), beskyttet mod fugt og direkte varme. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Symboler anvendt på mærkater



Bekkenbodemreparatiesysteem anterieur
Bekkenbodemreparatiesysteem posterieur
Bekkenbodemreparatiesysteem gecombineerd

Lees alle informatie zorgvuldig.

Het negeren van deze instructies kan een ondoelmatige werking van de hulpmiddelen tot gevolg hebben en letsel veroorzaken.
LET OP: De federale wetgeving (van de Verenigde Staten) eist dat dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een arts wordt verkocht.

Gebruikers wordt gedwiveeld zich te oefenen in het gebruik van het GYNECARE PROSIMA™-bekkenbodemreparatiesysteem. Hierdoor zijn trainingsmogelijkheden beschikbaar. Neem voor het maken van afspraken voor zulke trainingen contact op met de vertegenwoordiger van uw leverancier.

INDICATIES

De GYNECARE PROSIMA systemen voor bekkenbodemreparatie door plaatsing van GYNEMESH™ PS niet-resorbeerbare implantaten van PROLINE® Soft Mesh zijn gericht voor weefselversterking en duurzame stabilisering van bindweefselstructuren van de bekkenbodem, als mechanische ondersteuning of als overbruggingsmateriaal voor het bindweefseldefect. De systemen bieden ondersteuning aan het vaginakanaal tijdens de geneesperiode na chirurgische behandeling van een prolaps van de vaginawand en ondersteunen tegelijkertijd de positie van de meshimplantaten.

BESCHRIJVING

De GYNECARE PROSIMA reparatiesystemen voor de anterieure, posteriore en gehele bekkenbodem bestaan uit voorgevormde GYNEMESH PS meshimplantaten en instrumenten voor het plaatsen van het meshimplantaat en voor postoperatieve ondersteuning (zie afbeelding 1). De onderstaande tabel biedt een overzicht van de onderdelen die van elk systeemkantel deel uitmaken:

BEKKEN- BODEM- REPARATIE- SISTEEM	ONDERDELEN (zie afbeelding 1)				
	Meshimplantaat in implantaathouder (A)	VSD/ballonset (B en C)	Inbrenginstrument anterieur (D)	Inbrenginstrument posterieur (E)	Spruit (F)
Anterieur	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Gecombineerd	2	1	1	1	1

Tabel 1 – Onderdelen van het GYNECARE PROSIMA bekkenbodemreparatiesysteem

GYNEMESH PS

GYNEMESH PS is meshmateriaal vervaardigd van tricotvezels van gevlochten polypropyleen, qua samenstelling identiek aan PROLINE® polypropyleen hechtdraad (ETHICON, INC.). Vastgesteld is dat dit materiaal bij gebruik als hechtdraad niet reactief is en dat het bij klinisch gebruik zijn sterke voor onbeperkte tijd behoudt. De mesh biedt een uitstekende sterkte, duurzaamheid en aanspanbaarheid voor chirurgische doeleinden en is voloedende porositeit voor de noodzakelijke weefselgroei. Er is blauw PROLINE monofilamenthechtmateriaal in het weefsel verwerkt, waardoor een contrastering in de mesh ontstaat. De mesh is gemaakt volgens een uniek ontwerp van samengebrachte monofilamentvezels met gerecycled diameter, wat resulteert in een mesh die ongeveer 50 procent flexibeler is dan de standaard PROLINE® polypropyleen mesh. De mesh wordt gebruikt met gebruikmaking van een proces waardoor alle knooppunten van de vezels onderling met elkaar worden verbonden en waarbij in beide richtingen elasticiteit wordt verschafft. Door deze constructie kan de mesh in iedere gewenste vorm en grootte worden geknipt zonder te rafelen. Door de elasticiteit in twee richtingen kan de mesh worden aangepast aan uiteenlopende spanningssituaties die in het lichaam voorkomen.

Meshimplantaat

Het meshimplantaat is vervaardigd van GYNEMESH PS. De meshimplantaten zijn vooraf in Y-vorm gesneden, passend voor reparatie van anterieure, posteriere en/of apicale vaginadefecten. Zie afbeelding 2. Het meshimplantaat heeft 2 bandjes en een centraal gelegen hoofdgelede. Op het proximale, apicale uiteinde bevindt zich een lipje dat met hechtdraad kan worden vastgehecht, zodat het meshimplantaat tijdens het plaatsen van de bandjes vrijwel bewegingloos blijft. Op het distale uiteinde bevindt zich een groef die functie als hulpmiddel voor het oriënteren van het meshimplantaat. Op de bandjes van het meshimplantaat zijn voorvergroot zakjes aangebracht, die plaatsing van het implantaat met de inbrenginstrumenten mogelijk maken. Het meshimplantaat wordt geleverd in een implantaathouder van ongecoat Tyvek® en een transparante plastic folie waardoor het meshimplantaat gemakkelijk uit de houder kan worden verwijderd.

Inbrenginstrument anterieur

Het inbrenginstrument voor de anterieure bekkenbodem is een instrument voor eenmalig gebruik, waarmee het inbrengen van de bandjes van het meshimplantaat in de losgeprepareerde anterieure weefselkanalen wordt vergemakkelijkt.

OPMERKING: Het inbrenginstrument anterieur is niet bedoeld om weefsel te los te prepareren. Het inbrenginstrument voor de anterieure bekkenbodem is compatibel met de zakjes van het meshimplantaat, zodat het kan worden gebruikt voor het plaatsen van de bandjes in de anterieure bekkenholte aan beide lichaamszijden van de patiënt. Zie afbeeldingen 3 en 4.

Inbrenginstrument posterieur

Het inbrenginstrument voor de posteriore bekkenbodem is een instrument voor eenmalig gebruik, waarmee het inbrengen van de bandjes van het meshimplantaat in de losgeprepareerde posteriere weefselkanalen wordt vergemakkelijkt. **OPMERKING:** Het inbrenginstrument posterieur is niet bedoeld om weefsel te los te prepareren. Aan het inbrenginstrument voor de posteriore bekkenbodem is als stabilisator een standaard naaldhouder/naaldvoerder bevestigd, zodat het implantaat beheert kan worden ingebracht. Het inbrenginstrument voor de posteriore bekkenbodem is compatibel met de zakjes van het meshimplantaat, zodat het kan worden gebruikt voor het plaatsen van de bandjes in de posteriore bekkenholte aan beide lichaamszijden van de patiënt. Zie afbeelding 5.

18

NEDERLANDS

VSD (Vaginal Support Device, vaginasteun)

De VSD (Vaginal Support Device, vaginasteun) is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, dat de vaginaweefsels postoperatief ondersteunt, na plaatsing van het meshimplantaat en sluiting van de vaginale incisie(s). Het apicale uiteinde is het breedste deel van de VSD en deeldeel ervan zijn afknippbaar. Na aanvankelijke passage in de anatomie van de patiënt kunnen de afmetingen van de VSD aan de anatomie van de patiënt worden aangepast door het afknippen van daartoe bestemde delen van het apicale uiteinde. De VSD wordt voor een periode van 3 tot 4 weken in het bovenste tweedeel deel van de vagina geplaatst en wordt daarna verwijderd. Zie afbeelding 6.

Ballon

De balon is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt in plaats van een postchirurgisch garen kompres in de vagina. Het volume van de balon kan zodanig worden bijgesteld dat het vaginaleanaal sluiting wordt gevuld en het meshimplantaat tegen de vaginawand wordt gedrukt. De balon is bij voorleiding van de VSD bevestigd. Afbeelding 7 toont de lege balon, zonder de daaraan bevestigde VSD. De balon blijft maximaal een dag lang in het lichaam van de patiënt geplaatst.

Spruit

Voor het vullen van de balon wordt een 50 ml spruit bijgeleverd.

DEEL 1: WERKINGSBEGINSELEN VAN DE PROCEDURE MET HET GYNECARE PROSIMA SYSTEEM

Met de procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem wordt bereidt een anatomische, duurzame en gestandaardiseerde reparatie van prolaps van de bekkenorganen te realiseren. Afhankelijk van de geplaatste anatomische locatie en de voorkeur van de chirurg kan de reparatie anterieur en/of posterior worden uitgevoerd. De procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem kan in combinatie met hysterectomie of conservatieve uteruschirurgie worden uitgevoerd. Wanneer dat is geïndiceerd, kan tegelijkertijd met de procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem perineumreparatie worden verricht of een suburetraal suspensiesbandje voor behandeling van urinaire stressincontinentie worden aangelegd. Er kan gebruik worden gemaakt van een retropubische of suburetraal obturatortape (TOT).

De prolapsreparatie wordt gerealiseerd door plaatsing van 1 of 2 meshimplantaten via de vagina. Bij voltooiing van de operatie wordt een VSD met een vulbare balon aan de vagina geplaatst en wordt vervolgens de VSD op de juiste plaats vastgehecht, zodat de vagina en het meshimplantaat (of de meshimplantaten) tijdens de weefselgroei worden ondersteund. Nadat hij is gevuld neemt de balon de plaats in van het traditionele garen kompres door de vaginaholte sluitend te vullen en het meshimplantaat (de meshimplantaten) tegen de vaginawand te drukken. De dag postoperatief wordt de balon geleegd en uit de vagina verwijderd zonder dat de VSD daarbij losraakt. De VSD blijft tot maximaal 4 weken na de operatie in situ, en in die tijd vindt weefselgroei in het meshimplantaat (de meshimplantaten) plaats.

DEEL 2: BASISPRINCIPLE VAN HET GYNECARE PROSIMA SYSTEEM

Na behandeling van bekkenorgaanprolaps middels conventionele chirurgie worden de gerepareerde weefsels blootgesteld aan verhoogde intra-abdominale druk wanneer de patiënt zich mobiliseert en bij hoesten, braken en darmontlastingsdruk. Deze toename van de intra-abdominale druk kan een nadelige invloed hebben op de genezing van de vaginareparatie en kan chirurgisch falen en recidive van de prolaps tot gevolg hebben. Door versteviging van de vaginareparatie met het meshimplantaat en ondersteuning van de vagina met de VSD gedurende 3 tot 4 weken postoperatief vormt het GYNECARE PROSIMA systeem een hulpmiddel voor vermindering van het risico van chirurgisch falen en recidive van de prolaps.

Tijdens anterieure vaginareparatie moet het hoofdgelede van het meshimplantaat spanningsvrij tussen de urinale blaas en het bovenste tweedeel deel van de vagina worden geplaatst, lateral uitstekend ter hoogte van de arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP). Tijdens posteriore vaginareparatie moet het hoofdgelede van het meshimplantaat spanningsvrij tussen het rectum en het bovenste tweedeel deel van de vagina worden geplaatst, lateral passend boven de mm. levator ani. Het apicale deel van het hoofdgelede van het meshimplantaat moet de apex vagina bereiken. Aan anterieure zijde kan het meshimplantaat aan het prevesicale weefsel of aan de cervix worden gehécht. Aan posterior zijde kan het meshimplantaat aan het perecrale weefsel of aan de cervix worden gehécht.

Postoperatief wordt het vaginaweefsel door de VSD ondersteund en bevordert de VSD de druk van de vaginaweefsels tegen het meshimplantaat totdat er weefselgroei plaatsvindt. Gedurende de 3-4 weken na de operatie vindt weefselgroei in het meshimplantaat plaats. Gebruik van het GYNECARE PROSIMA systeem heft de noodzaak van dissectie buiten de bekkenholte op en er hoeven geen hechtdraad en instrumenten door de obturatoropening en het sacrospinale ligament te worden gevoerd. Daardoor is de operatie gemakkelijker uit te voeren.

Hysterectomie

Of gelijktijdige uitvoering van hysterectomie gewenst is, wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg en door de behoeften van de patiënt. Wanneer hysterectomie wordt verricht, is het raadzaam het cavum Douglas te sluiten, zodat het meshimplantaat niet met de darmen in aanraking kan komen. Sluiting met een "T"-vormige incisie moet worden vermeden, aangezien het risico van blootlegging van het meshimplantaat wordt vergroot. Wanneer gelijktijdig met anterieure en/of posteriere reparatie vaginale hysterectomie wordt verricht, moet de hysterectomie-incisie eerst transversaal worden gesloten. Vervolgens moeten de reparatie-incisies zodanig worden gemaakt dat zij niet met de eerder gesloten hysterectomie-incisie in aanraking komen. De reden hiervan is, te voorkomen dat er een "T"-vormige incisie ontstaat.

Conservatieve uteruschirurgie

Het GYNECARE PROSIMA systeem is geschikt voor gebruik in situaties waarbij de chirurg of de patiënt de uterus wil sparen.

Vaginale incisies

De vaginale incisies die bij de procedure met het GYNECARE PROSIMA systeem worden verricht zijn gelijk aan de incisies die de chirurg bij standaard vaginareparatie maakt. De gehele diepte van de vaginawand moet door de incisies worden doorsneden, om het risico van blootlegging van de mesh te verminderen.

Plaatsing van het meshimplantaat

De meshimplantaat worden door de VSD op hun plaats gefixeerd gehouden totdat er weefselgroei plaatsvindt. Daarom is fixeren van de bandjes van het meshimplantaat niet nodig. Het apicale gedeelte van het meshimplantaat kan aan de fascia in het midden van de apex vaginae worden gehecht met een hechtdraad zoals 2-0 MONOCRYL™ (Poliglyacton 25) of 2-0 Coated VICRYL™ (Polyglactine 910). Het vagina-epitheel mag niet op het meshimplantaat worden gehecht.

Vaginabehoud

Er mag niet te veel vagina-epitheel worden geëxcideerd of anderszins verwijderd. Postoperatief kan enige weefselretractie plaatsvinden en de vermindering van vaginacapaciteit kan verslechteren als er te veel vagina-epitheel is verwijderd.

Vaginaondersteuning op drie niveaus

In de gangbare methoden voor vaginale ondersteuning bij vaginareparatie worden 3 niveaus onderscheiden. Door het GYNECARE PROSIMA systeem in een procedure te gebruiken wordt beoogd deze ondersteuning te verschaffen op de niveaus I en II, als volgt te definiëren:

Niveau I – Suspensie en ondersteuning (bovenste eenderde deel van de vagina)

Het bovenste eenderde deel van de vagina (inclusief het door hysterectomie ontstane gewelf) en de uterus worden door 2 mechanismen ondersteund. Directe ondersteuning van de uterus en het bovenste deel van de vagina wordt in de eerste plaats verkregen door het parametrium (ligamentum cardinale en uterosacrale) en de paracolpiumvezels. Deze vezels doen dienst als steunligament en komen voort uit de fascia van de m. pectoralis, het sacro-iliacale gewricht en het latrale sacrum, en steken uit in het laterale bovenste eenderde deel van de vagina en het postulatorale vlak van de cervix. In de tweede plaats wordt indirecte ondersteuning van de uterus het bovenste deel van de vagina verschafft door de levatorplat, die wordt gevormd door fusie van de rechter en linker m. levator ani tussen het rectum en het os coccygis. Als gevolg van falen van deze directe en indirecte steunmechanismen kan prolaps van uterus en vaginaweg optreden. De kans is groot dat dit gepaard gaat met verzwakking van de musculaire bekkenbodem en de steunvezels van het parametrium en het bovenste paracolpus. Het doel van prolapshirurgie op niveau I is de directe en indirecte steunmechanismen te herstellen. Met het GYNECARE PROSIMA systeem worden bij anterieure vaginareparatie meshimplantaatbandjes tegen elk van de m. obturatorius internus en de daarboven liggende pariëtale fascia gelegd, en bij posteriore vaginareparatie worden meshimplantaatbandjes tegen de sacrospinale ligamenten gelegd. Dit verschilt het bovenste deel van de vagina en de uterus directe ondersteuning door suspensie en indirekte ondersteuning door een brede zone van meshimplantaatstaal.

Niveau II – Laterale bevestiging (middelste eenderde deel van de vagina)

Het middelste deel van de vagina wordt door de arcus tendineous fasciae pelvis (ATFP) lateraal en direct met de spieren van de bekkenwand verbonden. Op dit niveau staat de anterieure en posteriere vaginawand zich uit tussen de latrale bevestigingen links en rechts. Pralopshirurgie op niveau II heeft als doel het latrale middelste gedeelte van de vagina opnieuw op de spieren van de bekkenwand te hechten. Bij centrale defecten van het middelste deel van de vagina is ook ondersteuning op niveau II nodig. Het gebruik van het GYNECARE PROSIMA systeem in een procedure herstelt latrale bevestiging van de vagina op de bekkenwandspieren en biedt tevens centrale fasciaversterking nadat weefselgroei heeft plaatsgevonden.

Niveau III – Fusie (onderste eenderde deel van de vagina)**OPMERKING: Bij het GYNECARE PROSIMA systeem is losprepareren in dit gedeelte niet nodig.**

Bij reparatie op niveau III wordt het onderste eenderde deel van de vagina anterieur met het perineale membraan en de uretha samengevoegd. Postoperatieve fusie is het onderste eenderde deel van de vagina met het perineum en de m. levator ani. De weefels in deze zone worden zonder meshimplantaat gerepareerd; het meshimplantaat is niet bedoeld voor gebruik in het onderste eenderde deel van de vagina. Met het GYNECARE PROSIMA systeem worden geen ondersteuningseffecten van niveau III behandeld, al kunnen deze wel worden aangepakt met concomitante procedures zoals perineofractie.

DEEL 3: GEBRUIKSAANWIJZING**OPMERKING: Bij lezen van dit gedeelte wordt verwezen naar de afbeeldingen in het begin van dit document.****Operatievoorbereiding**

Chirurgen met het GYNECARE PROSIMA systeem kan worden verricht onder algemene of regionale anesthesie, afhankelijk van de voorkeur van chirurg, anesthesioloog en patiënt.

De patiënt moet in steensnellediging worden gelegd, met de billen enigszins over de operatietafelrand en de heup in flexie. Naar keuze van de chirurg kan de blaas worden geleegd. Voorafgaand aan het vullen van de ballon moet een katheter worden geplaatst.

Gebruik van GYNECARE PROSIMA systeem in procedures na hysterectomy**Anterieure vaginareparatie**

Wanneer alleen de anterieure vaginawand moet worden versterkt, kan uitsluitend het GYNECARE PROSIMA anterieur bekkenbodemparelatysysteem worden gebruikt. Dit systeem bevat 1 meshimplantaat en een speciaal ontworpen anterieur inbrenginstrument voor toepassing bij een anterieure vaginareparatie. Na verrichting van de benodigde vaginale incisies en dissecties worden weefselkanalen in het anterieure compartiment gemaakt, waarin met het anterieure inbrenginstrument de meshimplantaatbandjes worden geplaatst. **OPMERKING: Het inbrenginstrument anterieur dient niet gebruikt te worden voor het losprepareren van weefsel.**

Anterieure vaginale dissectie

Dissecteer het anterieure vagina-epitheel van de blaas. Dissecteer de gehele dikte van de vaginawand. Deze dissectie moet worden vergemakkelijkt door subepiteliale hydrodissectie. Vermijd oppervlakkige dissectie van de vaginawand of kleiving van de vaginawand in 2lagen. Een dergelijke wijze van dissecieren kan een zeer dunne vaginawand tot gevolg hebben en kan ook de bloedtoevoer naar de vaginawand verslechtern, waardoor het risico van bloedlekkage van mesh groter wordt. Lateral wordt het losprepareren in de richting van de bekkenwandvoortgezet, tot de spina ischiadica.

Het anterieure kanal losprepareren en het meshimplantaat plaatsten

Volg om het doel van deze beschrijving te bereiken het losprepareren voor het maken van kanalen voor de meshimplantaatbandjes eerst aan de rechterzijde van de patiënt uit en daarna aan de linkerzijde. Het doel van deze kanalen is, het meshimplantaat zodanig te plaatsen dat het distale gedeelte van de bandjes effen tegen de bekkenwand en de pariëtale fascia van de m. obturatorius internus ligt. Begin het losprepareren voor het platsen van de bandjes met palpieren om aan beide zijden de spina ischiadica te lokalisieren. **OPMERKING: Het losprepareren kan ook met een schaar worden begonnen, met toepassing van een "dow-en-sprinttechniek", zodat de punten van de schaar altijd ontérieur van de spina ischiadica blijven.** Volg de aanvankelijke dissectie door voorzichtige dissectie met de vinger, tot aan de spina ischiadica. Nadat de spina ischiadica is bereikt, wordt met een vegende beweging van de wijsvinger een holle ruimte gemaakt, anterosuperior van de spina ischiadica. Zie afbeelding 8A. Deze dissectie volgt een richting loodrecht op de bekkenwand en brengt een ruimte tot stand van ca. 2 cm breed en ca. 3 cm hoog. Bij de anterieur dissectie is geen sprake van dissectie op de sacrospinale ligamenten. Door deze dissectie wordt een kanaal tot stand gebracht anterosuperior van de spina ischiadica

en gelijkvlakliggend met de arcus tendineous fasciae pelvis (ATFP), de m. obturatorius internus en de pariëtale fascia daarvan.

Herhaal de dissectie aan de linkerzijde.

Plooiing van het prevesicale weefsel is niet nodig. Wanneer echter wel plooiing wordt uitgevoerd, moet dit beperkt blijven tot het centrale gedeelte van dit weefsel. Zo wordt vermeden dat de gedissecteerde zone te small wordt. Plaats het meshimplantaat boven het prevesicale weefsel, waarbij de zakjes naar boven wijzen. Wanneer er moet worden gehecht, moet dat op dit proceduremoment worden gedaan: plaats een hechtdraad (zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL) in de apex vaginae en rigg deel door het apicale lijje van het meshimplantaat. De hechting kan worden afgebonden, of anders nadat de bandjes zijn geplaatst. De distale groef van het meshimplantaat kan naar keuze wel of niet worden gehecht; in het eerste geval kan dit worden uitgevoerd met een hechtdraad als 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL.

Plaats met behulp van het anterieure inbrenginstrument de bandjes van het meshimplantaat in de kanalen rechts en links die zijn aangemaakt door de dissectie anterosuperior van de spina ischiadica (zoals hierboven beschreven).

OPMERKING: De gebogen uitkonding van het anterieure inbrenginstrument zijn in tegengestelde richtingen gedraaid, en de uiteinden bevinden zich mijns te dichten die de plaatsingsrichting aangeven. Richt het pijltje naar de rechterzijde van de patiënt en breng de tip van het anterieure inbrenginstrument in het zaagje van het meshimplantaatbandje aan de rechterzijde van de patiënt (zie afbeelding 8B). **OPMERKING: Door het uitvoeren van tegengestelde zakje steiger op het anterieure inbrenginstrument geplaatst. Hou het anterieure inbrenginstrument verticaal, zodanig dat het gebogen gedeelte van het instrument tegen de posterieure vaginawand rust. Voer het anterieure inbrenginstrument, met het bandje erop, vervolgens in het ceder gemaakte weefselkanaal (zie afbeelding 8C) totdat de handgreep in aanraking komt met de labia majora aan contralaterale zijde. Dit wordt uitgevoerd door bovenwaarts-verticale positionering van het handgreepgedeelte van het anterieure inbrenginstrument, zodanig dat de voorrand en het zakje zich in de richting van de spina ischiadica bewegen. Kantel de handgreep na positionering omlaag tot een bijna-horizontale stand en handhaab daartoe het contact van de handgreep met het contralaterale dijbeen. **OPMERKING: Retractie van de blaas met een standaard chirurgisch instrument kan u helpen bij de eerste plaatsing in het kanaal. Desgewenst kunt u met de wijsvinger in het kanaal de aanvankelijke plaatsing van het anterieure inbrenginstrument tegen de labia majora aan contralaterale zijde geleiden, voordat de handgreep omlaag wordt gekanteld.** Door licht omhoog te drukken kunt u zich ervan verzekeren dat de zakjes goed zijn gepositioneerd en dat het apicale gedeelte van het meshimplantaat tegen de apex vaginae drukt. **OPMERKING: Indien u bij het inbrengen van de bandjes weerstand ondervindt, moet u de oorzaak van de weerstand bepalen voordat u de procedure voortzet. Als het oppervlak van het inbrenginstrument tegen weerstand in wordt voortgezet, kan dat beschadiging van het meshimplantaat tot gevolg hebben, of kan het instrument te ver worden ingebracht, met beschadiging van gevoelige weefselstructuren als gevolg.****

Verwijder het anterieure inbrenginstrument door de handgreep naar de verticale stand terug te kantelen en het instrument dan terug te trekken, waarbij het bandje in het kanaal achterblijft. **OPMERKING: Breng het eerste bandje volledig.** **OPMERKING: Indien het anterieure inbrenginstrument uit de operatiezone wordt getrokken voordat het meshimplantaatbandje zijn doelkanaal heeft bereikt, moet het bandje worden verwijderd, opnieuw op het instrument geplaatst en opnieuw ingebracht.** Herhaal deze handelingen aan de tegenoverliggende zijde van de patiënt. Keer daartoe het anterieure inbrenginstrument om en breng het uiteinde van de andere zakje met het pijltje gericht op de linkerzijde van de patiënt. Afbeelding 8D toont de beide geplaatste bandjes. **OPMERKING: Vermijd bij plaatsten van het tweede bandje dat het meshimplantaat in beweging komt, en verzeker u ervan dat het meshimplantaat NIET is gedraaid.**

Plaats het hoofdgeledeelte van het meshimplantaat losjes op het onderliggende vaginaweefsel. Vermijd vuiven of draaien van het hoofdgeledeelte en de bandjes. Het kan nodig zijn het hoofdgeledeelte van het meshimplantaat bij te knippen, afhankelijk van de grootte van de vagina en/of de mate van laterale dissectie. Het vagina-epitheel kan worden bijgeknipt, mits en niet te veel van wordt verwijderd. Sluit het epithel verloren op over het meshimplantaat zonder gebruik te maken van gekoppelde hechtdraden (zoals hierboven beschreven; zie afbeelding 8E). Afbeelding 8F toont de uiteindelijke plaatsing van het meshimplantaat in het anterieure compartment.

OPMERKING: Zorg dat voor elke tijden het sluiten van de vaginale incisies goede hemostase is bereikt.

Sluit de vaginale incisies zonder gekoppelde of B-vormige hechtdraden. Dit is om devascularisatie van het vagina-epitheel langs de incisielijnen te voorkomen en erosie van de mesh te verminderen. Voorkeur geniet sluiting van het epithel in 2lagen, zodat een relatief dikke hechtdraad na plaatse van de vaginale incisie wordt verkregen. Sluit de diepste laag met een doorlopende subepiteliale niet-gekoppelde hechting met een hechtdraad zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 MONOCRYL™ Plus Antibacterieel (Poliglyacton 25). Sluit het epithel vervolgens met een doorlopende niet-gekoppelde evertende matrashechting met een hechtdraad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL™ Plus (Polyglactine 910) antibacterieel. **OPMERKING: Plaats het meshimplantaat in het bovenste tweedeerdeel deel van de vagina en knip het implantaat bij als het verder reikt dan het bovenste tweedeerdeel deel.** Voor zover dit nog niet is gedaan, wordt geadviseerd cystoscopie uit te voeren, om leesel van de urinewegen uit te sluiten.

Als keuzemogelijkheid kan sluiting van de vaginawand ook enkellaags worden uitgevoerd. Hiervoor kan een doorlopende, evertende, niet-gekoppelde matrashechting of onderbroken hechtingen van hechtdraad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL Plus worden gebruikt.

Posteriore vaginareparatie

Gebruik warmer alleen de posteriere vaginawand moet worden versterkt uitsluitend het GYNECARE PROSIMA posteriere bekkenbodemparelatysysteem. Dit systeem bevat 1 meshimplantaat en een speciaal ontworpen posteriere inbrenginstrument voor toepassing bij posteriere vaginareparatie. Maak na verrichting van de benodigde vaginale incisies en dissecties weefselkanalen in het posteriere compartiment, waarin de meshimplantaatbandjes worden geplaatst.

OPMERKING: Het posteriere inbrenginstrument dient niet gebruikt te worden voor het losprepareren van weefsel.

Posteriore vagina- en kanaaldissectie

Dissecteer het posteriere vagina-epitheel van het perirectale weefsel. Evenals bij de anterieure vaginawand moet ook nu de gehele dikte van de posteriere vaginawand worden losgeprepares. Deze dissectie moet worden vergemakkelijkt door subepiteliale hydrodissectie. Set de dissectie lateral voor aan beide zijden van de m. levator ani ter hoogte van de spina ischiadica. Dissecteer verder door elk van de rectale ligamenten en dissecteer op, maar niet door, elk van de sacrospinale ligamenten, zodat kanalen worden aangemaakt waarin de meshimplantaatbandjes zullen worden geplaatst. Zie afbeelding 9A.

Naar vrije keuze kan ook een al bestaande enterocele behandeld worden, maar in dat geval moet de behandeling in deze procedurefase worden uitgevoerd, volgens de methode die de voorkeur van de chirurg geniet.

Als de peritoneale holte tijdens anterieure of posteriere dissectie geopend is, moet deze voor het plaatsen van mesh gesloten worden.

Posteriore plaatsing van het meshimplantaat

Plooiing van het prerectale weefsel is niet nodig. Wanneer echter wel plooiing van het prerectale weefsel wordt uitgevoerd, moet dit beperkt blijven tot het centrale gedeelte van dit weefsel. Zo wordt vermeden dat de geslissde zone te smal wordt. Plaats het meshimplantaat boven het prerectale weefsel, waarbij de zakjes naar boven wijzen. Wanneer er moet worden gehedigt, moet dat op dit proceduremoment worden gedaan; plaats een hechtdraad (zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL) in de apex vacinae en rijg deze door het apicale lipje van het meshimplantaat. De hechting kan nu worden afgonden, of anders nadat de bandjes zijn geplaatst. De distale groef van het meshimplantaat kan na keuze wel of niet worden gehedigt; in het eerste geval kan dit worden uitgevoerd met een hechtdraad als 2-0 MONOCRYL of 2-0 Coated VICRYL.

Plaats met behulp van het posterieve inbrenginstrument de bandjes van het meshimplantaat in de kanalen rechts en links die zijn aangemaakt door de dissectie in de richting van beide sacrospinale ligamenten (zoals hierboven beschreven). Pak het posterieve inbrenginstrument vast met een recht haalhouder/haalvoerder, zoals weergegeven in afbeelding 9B. **OPMERKING: Plaats de tip van de naaldhouder/naaldrover in het rechte geopende uiteinde van het posterieve inbrenginstrument.** Zorg dat het aangesloten posterieve inbrenginstrument op één lijn ligt met de handgreep van de naaldhouder/haalvoerder. Steek de tip van het posterieve inbrenginstrument in het bandjeszakje aan de rechterzijde van de patiënt (zie afbeelding 9B). Voer het posterieve inbrenginstrument, met het handje ertop, vervolgens in het eerder gemaakte weefselkanaal (zie afbeelding 9C) en houd de handgreep van de haalhouder/haalvoerder daarbij verticaal. Breng de gehalte lengte van het bandje het kanaal, zodat het begin van het bandje de boveningen van de fasciale dissecie bereikt. **OPMERKING: Breng het eerste bandje volledig in. Indien het inbrenginstrument uit de operatiezone wordt getrokken voordat het bandje zijn sinlocatie heeft bereikt, moet het bandje worden verwijderd, opnieuw op het instrument geplaatst en opnieuw ingebracht.** **OPMERKING: Breng het bandje niet te diep in omdat dan gevoelige weefselstructuren schade zouden kunnen opleopen.** **OPMERKING: Indien u bij het inbrengen van de bandjes weerstand ondervindt, moet u de voorzak van de weerstand bepalen voordat u de procedure voortzet.** Als het opvoeren van het inbrenginstrument tegen weerstand in wordt voortgezet, kan dat beschadiging van het meshimplantaat tot gevolg hebben, of kan het instrument te ver worden ingebracht, met beschadiging van gevoelige weefselstructuren als gevolg. Trek het posterieve inbrenginstrument terug over het insertereitracet, zodanig dat het bandje in het kanaal blijft. De bandjes liggen tegen de sacrospinale ligamenten, maar penetreren deze niet. Plaats geen hechtingen tegen de sacrospinale ligamenten. Herhaal de procedure aan de linkerzijde van de patiënt met het tweede bandje. Afbeelding 9D toont de uiteindelijke plaatsing van het meshimplantaat in het posterieve compartment.

OPMERKING: Zorg dat voor en tijdens het sluiten van de vaginale incisies goede hemostase is bereikt.

Sluit de vaginale incisies zonder gekoppelde of 8-vormige hechtdraden. Dit is om devascularisatie van het vagina-epitel langs de incisielijnen te voorkomen en erosie van de mesh te verminderen. Voorken genet sluiting van het epithel in 2lagen, zodat een relatief dikkere hechtingen naast de plaatse van de vaginale incisie wordt verkregen. Sluit de diepte laag met een doorlopende subepitheliale niet-gekoppelde hechting met een hechtdraad zoals 2-0 MONOCRYL of 2-0 MONOCRYL Plus antibacterieel. Sluit het epithel vervolgens met een doorlopende niet-gekoppelde evertende matrashechting met een hechtdraad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL Plus. **OPMERKING: Plaats het meshimplantaat in het bovenste tweedeel van de vagina en knip het implantaat bij als het verder reikt dan het bovenste tweedeel.** Bij voltooiing van de procedure moet digitaal rectaal onderzoek worden verricht om letsel van het rectum uit te sluiten.

Als keuzemogelijkheid kan sluiting van de vaginawand ook enkellaags worden uitgevoerd. Hiervoor kan een doorlopende, evertende, niet-gekoppelde matrashechting of onderbroken hechtingen van hechtdraad zoals 2-0 Coated VICRYL of 2-0 Coated VICRYL Plus worden gebruikt.

Gecombineerde anteriere en posteriere vaginareparatie

Wanneer zowel de anteriere als de posteriere vaginawand moeten worden versterkt, wordt het GYNECARE PROSIMA gecombineerde bekkenbodemreparatiesysteem gebruikt. Dit systeem bevat 2 identieke meshimplantaten, één voor de anteriere vaginareparatie en de tweede voor de posteriere vaginareparatie. Gebruik voor anteriere reparaties uitsluitend het gebogen anteriere inbrenginstrument en voor posteriere reparaties uitsluitend het rechte posterieve inbrenginstrument. Voer de anteriere en posteriere vaginareparaties uit zoals hierboven is beschreven. Gedwiveerd wordt, dat de anteriere vaginareparatie als eerste uit te voeren. De uiteindelijke plaatsing van meshimplantaten in het anteriere en het posteriere compartment is in afbeelding 10 weergegeven. Het is aan te bevelen, bij voltooiing van de procedure cystoscopie uit te voeren, om letsel van de urinewegen uit te sluiten. Om letsel van het rectum uit te sluiten moet digitaal rectaal onderzoek worden verricht.

Gebruik van GYNECARE PROSIMA systeem met behoud van de uterus (hysteropexie)

Indien de gynaecologische uterus wordt behouden, moet het apicale lipje van het meshimplantaat op de cervix worden gefixeerd. Het meshimplantaat moet ter hoogte van de pubocervicale ring op de cervix worden geplaatst wanneer het implantaat tijdens de anteriere of posteriere vaginareparatie is aangebracht.

Wanneer de uterus bij anteriere vaginareparatie wordt behouden, wordt de pubocervicale ring tijdens de anteriere vaginale dissec tie blootgelegd. Plaats een 2-0 PROLENE hechting stevig in het anteriere segment van de pubocervicale ring. Rijg deze hechting ook door het apicale lipje van het meshimplantaat. Knoop de PROLENE hechting op het lipje af nadat de bandjes van het meshimplantaat zijn geplaatst. Hierdoor wordt het meshimplantaat ter hoogte van de pubocervicale ring op het anteriere oppervlak van de cervix vastgezet en wordt gewaarborgd dat het meshimplantaat de uitetting van de vagina volgt als de VSD op de juiste wijze is geplaatst.

Bevestig bij de posteriere reparatie het meshimplantaat aan de posteriere cervix ter hoogte van of hoger dan de pubocervicale ring. Desgewenst kan het cavum Douglasi geopend blijven terwijl het meshimplantaat aan de cervix wordt gehedigt. Sluit het peritoneum van het cavum Douglasi boven deze hechting, zodat adhesie van de darmen aan het meshimplantaat wordt verhindert. Als de chirurg besluit het cavum Douglasi niet te openen, wordt de pubocervicale ring tijdens de posteriere vaginale dissec tie blootgelegd. Plaats een 2-0 PROLENE-hechting stevig in het posteriere segment van de pubocervicale ring. Rijg deze hechting ook door het apicale lipje van het meshimplantaat. Knoop de PROLENE-hechting af nadat de bandjes van het meshimplantaat zijn geplaatst. Hierdoor wordt het meshimplantaat ter hoogte van de cervix op het posteriere cervixoppervlak vastgezet.

Wanneer voor zowel anteriere als posteriere vaginareparatie meshimplantaten worden gebruikt, moeten de implantaten op de hierboven beschreven wijze aan de anteriere en posteriere segmenten van de cervix worden bevestigd (zie afbeelding 11).

Hygiënemaatregelen m.b.t. het meshimplantaat

Irrigeren tijdens de chirurgische procedure de vaginale operatielanden met fysiologisch-zoutoplossing. Beperk de manipulatie van het meshimplantaat tot een minimum en voer de operatie onder goede hygiënische condities uit.

De VSD en de balлон plaatsen

Breng bij voltooiing van de operatie een VSD (Vaginal Support Device, vaginasteur) van geschikt formaat met een daaraan bevestigde balloon in de vagina in, en hecht deze om loslaten van het implantaat te voorkomen. De VSD is in 3 maten verkrijgbaar (small, medium en large) en kan op de hieronder beschreven wijze door de chirurg aan de vaginale lengte van de patiënt worden aangepast.

Passen en bijpassen van de VSD

De VSD wordt in de grootste maat geleverd. Bepaal met behulp van de VSD zelf de passende maat voor de patiënt. Breng hiertoe de 'large' VSD in de vagina in, tussen de uitgezette apex en de hymening. Breng de VSD in de vagina in door de VSD op het breedste deel vast te pakken en langs de lengteas te vouwen, met de balloon naar boven gericht (zie afbeelding 12). Het breedste deel vast te pakken en langs de lengteas te vouwen, met de balloon naar boven gericht (zie afbeelding 12). Het breedste deel vast te pakken en langs de lengteas te vouwen, met de balloon naar boven gericht (zie afbeelding 12). Het breedste deel vast te pakken en langs de lengteas te vouwen, met de balloon naar boven gericht (zie afbeelding 12). De VSD wordt het eerst ingebracht, zodat de hechtopeningen zich net boven de hymening bevinden. **OPMERKING: Verwijder of beschadig de balloon niet tijdens het passen van de VSD.** Het juiste formaat is bereikt wanneer de VSD sluitend in het bovenste tweedeel deel van de uitgezette vagina past, met het distale uiteinde en de hechtingsoogjes 1 cm boven de hymening (zie afbeelding 13).

Als de maat 'large' past, hoeft de VSD niet te worden aangepast. Als de maat 'medium' benodigd blijkt, moet het bovenste gedeelte worden verwijderd. Doe dit voorzichtig kleine fragmenten te knippen, uitsluitend gebruikmakend van de lips van een gebogen Mayo-schaar, zodat een gladde snijrand ontstaat. Zorg dat de hoeveelheid retractoriaal op de akniprobes tot een minimum beperkt blijft. **OPMERKING: Zorgvuldige passsing van de VSD is van groot belang. Nadat een VSD is bijgeknipt, kan hij niet meer langer worden gemaakt en kunnen de afgeknipte deeltjes niet meer worden teruggezet.** Verplaats tijdens het knippen de baloon zodanig dat hij niet in de weg zit (zie afbeelding 14). **Waak ervoor dat de balloon tijdens het bijknippen van de VSD zou worden beschadigd.**

Als de maat 'medium' past, hoeft de VSD niet te worden bijgeknipt. Als de maat 'small' moet worden gebruikt, moet het overblijvende gedeelte worden verwijderd, zoals hierboven is beschreven. Verplaats tijdens het knippen de baloon om beschadiging te voorkomen.

Na goede passsing van de VSD en terugplaatsing van de balloon kan de VSD-constructie in de vagina van de patiënt worden ingebracht. **OPMERKING: Om het risico van perforatie van de balloon te verkleinen mag bij het inbrengen van de VSD of de balloon geen instrumenten worden gebruikt.** Bij beschadiging van de balloon moet deze van de VSD worden losgemaakt en moet de vaginaholte met een garen kompres sluitend worden gevuld.

Fixeer de VSD met hechtdraad nadat de VSD/ballonset op de juiste positie in het bovenste tweedeel deel van de uitgezette vagina van de patiënt is geplaatst. één enkele slag door elke hechtingsoogje van de VSD, vervolgens in het epithel van de posteriere vaginawand en aan beide zijden lateraal van en boven de hymen in 4- en 8-uursposities, zoals weergegeven in afbeelding 15. Knoop de hechtingen links en rechts vervolgens beurtelings af en houd daarbij de VSD in de vagina stabiel in positie. **OPMERKING: Let op dat u de balloon niet puncteert bij het in positie hechten van de VSD.** Voor deze toepassing wordt 2-0 gecoat Coated VICRYL hechtdraad of een gelijkwaardig resorbeerbare hechtdraad aanbevolen.

De balloon vullen

Sluit nadat u de VSD in positie hebt gehedigt de bijgeleverde 50 ml spuit aan. **OPMERKING: Na het plaatseen van de VSD moet een katheretische penlasten geplaatst om urineintensie te voorkomen.** Spuit een klein hoeveelheid omgevingssluid in (zie afbeelding 16) en palper vervolgens de gehalte lengte van de balon met een vinger om te controleren of de balon is ontvouwd en over de gehalte lengte van de vagina is geplaatst. Neem de vinger weg wanneer vastgesteld is dat de balon is ontvouwd en uit de vallonen gericht, tottak een vingerstop bij de vaginaintgang nog net tussen de balon en de vaginawand past. Het is raadzaam de VSD tijdens het opblazen van de balon te stabiliseren. De functie van de gevulde balon is, het meshimplantaat tegen de vaginawand te drukken. De voor het vullen van de balon benodigde hoeveelheid lucht verschilt van patiënt tot patiënt. **OPMERKING: De ballonvulling mag de maximumwaarde van 90 ml niet overschrijden.** Draai de spuit los van de afsluiter nadat de balon afdloeide is gevuld. De vulijn van de balon moet uit de vagina naar buiten steken en wordt tegen het dijbeen van de patiënt geplakt. Maak de dop vast op de afsluiter van de balon, zodat gewaarborgd is dat de benodigde hoeveelheid lucht in de balon constant blijft (zie afbeelding 7). **OPMERKING: Draai de dop niet te sterk vast.** Zo nodig moet de ballonvulling op een later tijdstip kunnen worden aangepast, door het ballonvolume met een standaard spuit te vergroten of te verkleinen. De balon kan op willekeurige momenten worden gepalpeerd of met het oog geinspecteerd om zeker te stellen dat de vulijn nog toereikend is. **OPMERKING: Als de patiënt beweegt, kan de balon zich in de vaginaholte vastzetten en kan de druk schijnbaar hoger of lager worden. Dit is normaal.**

OPMERKING: Maak de balloon niet los van de VSD voordat de set wordt gebruikt.

OPMERKING: Vul de balloon niet voordat hij in de vagina wordt ingebracht.

OPMERKING: Als de hechtingsoogjes van de VSD na het vullen van de balon zijn verschoven tot meer dan 1 cm boven de hymening, of als overmatige spanning op de hechtingsoogjes wordt uitgeoefend, moet de ballondruk worden verminderd en moet, zo nodig, de VSD opnieuw worden gepositioneerd en gestopt.

OPMERKING: Als er gaten in de ballon zichtbaar zijn of als er anderszins lekkage wordt gedetecteerd, of als de ballon na het vullen druk verliest, moet de ballon NIET gebruiken. Maak de ballon los van de VSD en voer hem conform de doorvoor geldende voorwaarden af. Gebruik dan in plaats van de ballon een garen kompres.

OPMERKING: Als het aansluitstuk van de ballon van de VSD losraakt, moet het op zijn plaats worden teruggeplaatst.

OPMERKING: Fixeer de ballonvulling niet in de vagina.

OPMERKING: Om beschadiging te voorkomen mag de vulijn nooit aan overmatige buiging, spanning of torsie worden blootgesteld.

OPMERKING: Gebruik geen garen kompres als er al een ballon is geplaatst.

De baloon van de VSD losmaken

Vervanger 1 dag postoperatief de balon na volledige ontluching met behulp van een standaard spuit. De VSD blijft hierbij in situ. **OPMERKING: Laat de balon niet langer dan 1 dag in de vagina.**

- 1) Neem de dop van de ballonafsluiter.
- 2) Sluit een standaard 50 ml (of grotere) spuit aan op de ballonafsluiter en ontlucht de balon geheel (zie afbeelding 17). Het is van belang dat de balon geheel leeg is voordat hij van de VSD wordt losgemaakt. **OPMERKING: De balon is geheel leeg als de zuiger in de spuit wordt teruggetrokken nadat alle lucht is verwijderd.**
- 3) Maak de spuit los.
- 4) Daarna kan de balon van de VSD worden losgemaakt en uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd: trek voorzichtig in de richting aan de vullijn, op een locatie dicht bij de ballonafsluiter en oefen tegelijkertijd met een vinger voorzichtig tegentractie uit op het distale uiteinde van de VSD. Zie afbeelding 18.

OPMERKING: Trek de balon pas terug als hij geheel is ontlucht en als er geen weerstand voelbaar is. Als er wel weerstand optreedt, moet u de oorzaak daarvan bepalen voordat u de procedure voortzet. Voorzichtigten het inbrengen of terugtrekken van de balon tegen weerstand in kan tot gevolg hebben dat de VSD wordt verplaatst en/of dat het weefsel van de vaginaholte letsel oplegt. Overtuig u ervan dat de balon geheel is ontlucht door de spuit weer aan te sluiten en alle lucht te verwijderen voordat u doorgaat met verwijderen.

De VSD uit het lichaam van de patiënt verwijderen

Vervanger de VSD uit het lichaam van de patiënt, ongeveer 3 tot 4 weken na de operatie, nadat zich afdioende genezing heeft gevoeld. Tegen die tijd kunnen de resorbeerbare hechtingen zijn opgelost of hebben zij voldoende aan treksterkte ingeboet om probleemloze verwijdering van de VSD, zonder weerstand van hechtmateriaal, mogelijk te maken. **OPMERKING: Het kan nodig zijn, de beide hechtingen door te knippen om de VSD te kunnen verwijderen. OPMERKING: Laat de VSD niet langer dan 4 weken in de vagina.** Verwijder alle restjes VSD-hechtmateriaal. Verwijder de VSD met de hand uit het vaginakanaal, zoals in afbeelding 19 wordt getoond.

Peroperatieve zorg

Af naar gelang de gebruikelijke praktijkmethoden van de chirurg kunnen patiënten prolyktische antibiotica krijgen. Afhankelijk van de voorkeur van de chirurg kan het geven van antibiotica postoperatief worden voortgezet. Ook kunnen trombo-embolische prolyktica worden ingezet.

De chirurg dient uit te leggen wat het doel is van de VSD, die tot vier weken na de operatie in de vagina blijft: het ondersteunen van de vagina tegen de mesh tijdens de genezingsperiode. De patiënt moet ervan in kennis worden gesteld dat de VSD zal worden verwijderd tijdens een postoperatieve controle, ongeveer 4 weken na de operatie. De patiënt moet ervan in kennis worden gesteld dat postoperatieve vaginale afscheiding te verwachten is en dat de VSD iets omlaag kan komen. Wanneer de patiënt merkt dat de VSD omlaag gekomen is, kan hij deze voorzichtig omhoog duwen tot in een meer comfortabele positie. Wanneer echter de VSD aanzienlijk ongemak veroorzaakt, dient de patiënt te worden geadviseerd contact op te nemen met haar arts.

Na ontslag uit het ziekenhuis moet de patiënt worden geïnstrueerd gedurende 3 tot 4 weken inspannende lichaamelijke activiteiten te vermijden. Na die periode zullen de bekkenbodemflessen zich met het meshimplantaat hebben herverenigen en kan de patiënt de normale dagelijkse activiteiten hervatten. De patiënt moet worden geadviseerd zich gedurende ten minste 6 weken na de operatie te onthouden van seksuele gemeenschap. Op elk moment na de operatie kunnen bekkenbodemoeufingen aanbouwen worden.

WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Onderzoek bij proefdieren toont aan dat implantaat van een GYNECARE GYNEMESH PS een minimale tot lichte ontstekingsreactie oplevert, die van voorbijgaande aard is en wordt gevolgd door afstorting van een dun laagje bindweefsel dat door de openingen in de mesh kan groeien, zodat de mesh in het naastliggende weefsel wordt opgenomen. De mesh blijft zacht en buigzaam en de normale wondgebiedsgroei wordt niet merkbaar belemmerd. Het materiaal wordt niet resorbeerd en is evenmin onderhevig aan afbreking of verzakking door de werking van weefselyenzymen.

CONTRA-INDICATIES

- Als GYNECARE GYNEMESH PS wordt gebruikt bij zuigelingen, kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die in de toekomst nog zwanger willen worden, moet de chirurg zich ervan bewust zijn dat de mesh niet noemenswaardig zal meerekken bij groei van de patiënt.
- Het GYNECARE PROSIMA systeem mag niet worden uitgevoerd als er sprake is van zwangerschap, ettervormende infecties of kanker van de vagina, cervix of uterus.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruikers dienen vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken samenhangend met reconstructie van de bekkenbodem en niet met resorbeerbare meshes voordat GYNECARE PROSIMA systemen worden gebruikt.
- Het gebruik van het GYNECARE PROSIMA systeem is niet volledig geëvalueerd voor patiënten met bekkenorganprolaps in stadium IV. Gebruik bij deze patiënten wordt daarom afgeraden.
- Voor procedures met het GYNECARE PROSIMA systeem moeten aanvaarde chirurgische methoden toegepast, evenals voor de behandeling van geïnfecteerde of verontreinigde wonden.
- Gebruik het GYNECARE PROSIMA systeem niet indien er verdenking bestaat van infectie of besmetting van het te behandelende gebied. Als het meshimplantaat en/of de VSD/ballonset worden gebruikt in besmette gebieden, moet u er rekening mee houden dat bij een eventuele infectie verwijdering moeilijk kan zijn.
- De patiënt moet worden geadviseerd gedurende 3 à 4 weken na de operatie geen zware voorwerpen te tillen en/of andere lichaamlike inspanningen te verrichten (b.v. fietsen of liggen), en zich 6 weken te onthouden van seksuele gemeenschap, of totdat de arts het verantwoord acht dat de patiënt haar normale activiteiten hervat.
- Laat de VSD niet langer dan 4 weken in de vagina.
- Laat de balon niet langer dan 1 dag in de vagina.
- De componenten van het GYNECARE PROSIMA systeem zijn niet bedoeld voor gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen dan de in deze bijbluister vermelde hulpmiddelen.
- Vermijd dat er tijdens de plaatsing overmatige druk- of trekspanning op het meshimplantaat wordt uitgeoefend.
- Gebruik GYNECARE PROSIMA systemen voorzichtig en houd rekening met de anatomische kenmerken van de patiënt, zodat beschadiging van bloedvaten, zenuwen, blaas, darmen en perforatie van de vaginawand worden vermeden. Een correct gebruik van de componenten van het GYNECARE PROSIMA systeem minimaliseert de risico's.
- Vul de balon uitsluitend met omgevingslucht.
- Bevestig door middel van palpatie na het vullen dat de balon niet lekt. De effectiviteit van de balon wordt beperkt door volledige ontluchting.
- De ballonwand is dun, zodat de gewenste eigenschappen van de balon worden gerealiseerd. Door lekken, sneden, keepjes, kruikeling of overspanning van de balon kan vuil en verloren gaan. De balon kan gemakkelijk worden gepenetreerd door naalden of scalpels, of gescheurd door manipulatie met stomp instrumenten. Ga bij het hanteren van de balon voorzichtig te werk om dergelijke beschadigingen te voorkomen. Een beschadigde balon mag niet worden gebruikt. Verwijder de balon in zo'n geval en tamponneer de vagina met een garen kompres.

- De balon kan maximaal 90 ml bevatten. Overvullen de balon niet. Overmatige vulling van de balon kan de patiënt ongemak opleveren, kan oorzaak zijn van weefselyncrose, postoperatieve scheuring van de vaginawand en kan het ontluchten van de balon verhinderen.
- Gebruik GYNECARE PROSIMA systemen niet bij patiënten die met anticoagulantia worden behandeld.
- Er kan postoperatieve bloeding optreden. Controleer of hiervan symptomen of indicaties waarneembaar zijn voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd, onmiddellijk met de chirurg contact op te nemen als er sprake is van ongewone pijn, bloeding of ander problemen.
- Hoewel de kars op blaasletsel bij deze techniek gering is, wordt geadviseerd cystoscopie uit te voeren.
- Hoewel de kars op rectaal letsel bij deze techniek gering is, dient digitaal rectaal onderzoek te worden uitgevoerd.
- Bevestig het GYNECARE GYNEMESH PS meshimplantaat niet met behulp van staples, clips of klemmetjes, aangezien het implantaat daardoor mechanische schade kan opleveren.
- Het meshimplantaat mag zich niet in het onderste eenderdeel deel van de vagina bevinden. Knip het meshimplantaat zo nodig bij tot het overgangspunt tussen het onderste en het middelste eerderdeel deel van de vaginawand.
- Al naar gelang de gebruikelijke praktijkmethoden van de chirurg kunnen profylactische antibiotica worden toegediend.

BLIKWERKINGEN

- Mogelijke ongewenste reacties zijn de bij chirurgisch implanteerbare materialen gangbare reacties, zoals verhoogde infectiekans, ontsteking, vorming van adhesies, vorming van fistels, erosie, uitstoting van het implantaat en contractie van het implantaat als gevolg van littekenvorming.
- Ook kunnen de bij reparatie van bekkenorganen prolaps gangbare reacties voorkomen, zoals pijn bij geslachtsgemeenschap en bekkenpijn. Deze klachten verdwijnen vaak na verloop van tijd vanzelf.
- Tijdens het dissecteren of het plaatsen van het meshimplantaat kunnen zich lekken of lacratures of andere letsel van bloedvaten, zenuwen, blaas, uretha of darmen voordoen. Dit vergt mogelijk operatieve reparatie.
- Bij het dissecteren voor bekkenbodemreparatioprocedures bestaat de kans op verslechtering van de normale mestie gestureerde een periode die in lengte kan variëren.

STERILITEIT

De GYNECARE PROSIMA systemen zijn niet ethyleenoxide gesteriliseerd. Steriliseer elementen van het GYNECARE PROSIMA systeem **NOOT OPNIEUW**. Elementen van het GYNECARE PROSIMA systeem mogen **NET WORDEN HERGEBRUIKT**. Opnieuw gebruiken of dit instrument (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak en kruisbesmetting veroorzaken, begeen kan leiden tot overdracht van bloed- en vervaagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Worp onderdelen van het GYNECARE PROSIMA systeem waarvan de verpakking geopend is altijd weg, ook als het instrument niet is gebruikt.

AFVOEREN

Voor de componenten en verpakkingsmaterialen van het GYNECARE PROSIMA systeem of volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevraagd materiaal en afval.

OPSLAG

Aanbevolen opslagomstandigheden: regelbare kamertemperatuur en relatieve luchtvochtigheid (temperatuur ca. 25 °C, relatieve luchtvochtigheid 60%), op veilige afstand van vocht en directe hitte. Gebruik het systeem niet na de uiterste gebruiksdatum.

Op etiketten en in productdocumentatie gebruikte symbolen

	0086 CE-markering en identificatienummer van instantie van aanmelding. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
	Fabrikant Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren
	Zie de gebruiksaanwijzing
	STERILE EC Sterilisatiemethode — ethyleenoxide



Anteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Posteriorinen lantionpohjan korjausjärjestelmä
Yhdistetty lantionpohjan korjausjärjestelmä

SUOMI

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden lähimöön saattaa johtaa laitteiden virheelliseen toimintaan ja potilaavahinkoon.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lantionpohjan GYNECARE PROSIMA™-korjausjärjestelmien käytöön tulustuminen on suosteltua ja koulutusta tähän tarikoituseen on järjestettävissä. Lisätietoja koulutusohjelmasta saa yhtiöön myymmeestästajalta.

KÄYTÖTÄRKKOITUS

Lantionpohjan GYNECARE PROSIMA™-korjausjärjestelmien ja niiden kanssa käytettävät resorbiutumattomat GYNECARE GYMESH™ PS Soft Mesh PROLENE™-verkkoiimplantit on tarkoitettu käytettäväksi kudoksen vahvanistanemisen ja pihkailkaiseen lantionpohjan sidereudostekenteiden stabilointiin joko mekaanisena tekona tai fiksidefektin tekijämateriaalina. Järjestelmän mahdollistavat eräitäkinanavan tulustumisen paramunitteiprosessin aikanan emätilin seinämään laskeuman kirurgisen korjauslaitteineen jälkeen tukien samalla verkkoiimplantien sijaintikohdista.

KUVAUS

Anteriorinen, posteriorinen ja yhdistetty lantionpohjan GYNECARE PROSIMA™-korjausjärjestelmä koostuu valmiiksi leikattuista GYNECARE GYMESH™ PS-verkkoiimplantista ja instrumenteista, jotka helpottavat verkkoiimplantin asettamista ja sen kiinnityksen jälkeistä tukemista (kuva 1). Seuraavassa taulukossa on yhteenvedot eri järjestelmien mukana toimitettavista komponenteista:

LANTION-POHJAN KORJAUSJÄRJESTELMÄ	KOMPONENTTI (kuva 1)				
	Verkkoiimplanti asetelmassa (A)	Emätilintuki – Pallokonponpano (B ja C)	Anteriorinen sisäänviejä (D)	Posteriorinen sisäänviejä (E)	Ruisku (F)
Anteriorinen	1	1	1		1
Posteriorinen	1	1		1	1
Yhdistetty	2	1	1	1	1

Taulukko 1 – Lantionpohjan GYNECARE PROSIMA™-korjausjärjestelmän komponentti

GYNECARE GYMESH PS

GYNECARE GYMESH™ PS-verkko on valmistettu puritetusta polypropyleenileukleudoksesta, joka on koostumukseltaan samanlainen kuin resorbiutumattomat kirurgiset PROLENE™-polypropyleenimaineet (ETHICON, INC.). Tämän materiaalin ei ole todettu ommellaan käytettäessä aiheuttavan kudosreaktioita ja se pystyy klinitossä käytössä pystyä resorbiutumattomaan. Verkko on entäin vahva, kestävä ja kirurgisen monikäytöinen, ja se on riittävän tuokoinen kudosallaselle. Verkko on lisatty siirrä, yksiläiseksi PROLENE-kulttuuri kontrastideittikseen alkansamaiseksi. Verkko on valmistettu läpimittaan redusoituista yksiläiseistä kudosta ja kudotu aina ulkoisesta menetelmällä verkosta, joka on noin 50 prosenttia joustavampi kuin normaali PROLENE™-propyleeniverkko. Verkko on kudottu menetelmällä, joka liittää yhteen jokaisen siihen haaran, mikä antosi se joustava molempien suuntiin. Tämän rakenteen ansiosta verkko voidaan leikkää mitkä tahansa muotoiseksi tai kokoteeksi sen riippuen. Molempisuuntaisissa joustavuuksissa ansiosta verkoo sopeutuu moniin erityyppisiin kehoon rasitusiin.

Verkkoiimplanti

Verkkoiimplanti on valmistettu GYNECARE GYMESH™ PS-verkkoiimplantialta. Verkkoiimplantti on leikattu valmiiksi Y-kirjurien muotoiseksi anterioristä, posterioristä ja/tai apikaalistaan emätilidefektiin korjaamaan varten. Katso kuva 2. Verkkoiimplantissa on kaksi nauhaa ja keskirunko. Verkkoiimplantin proksimaisessa päässä on kärkikeljelä, josta se voidaan kiinnittää ommellaan galulla verkon liikkumisen minimoimiseksi rauhojen sijoittamisen aikana. Distalipäässä on distaalilovi, mikä helpottaa verkkoiimplantin kohdistamista. Verkkoiimplantin nauhoissa on taskut sisäänviejä varten. Verkkoiimplantti on valmiina asetelmassa, joka koostuu pinniorjatamattomasta Tyvek™-materiaalista ja läpinäkyvästä muovikalvosta ja josta verkkoiimplantti on helppo ottaa pois.

Anteriorinen sisäänviejä

Anteriorinen sisäänviejä on potilauskohdainen instrumentti, joka on tarkoitettu helpottamaan verkkoiimplantin nauhejen sisäänvientiä anterioristä distektoituihin kudoskanaviin. **HUOMAUTUS:** Anteriorista sisäänviejästä ei ole tarkoitettu kudoksen distektoituitiin. Vakiorullinen resurakkujenkiin kiinnitetään posterioriseen sisäänviejään sisäänvientin stabiloille hallitsemiseksi. Posteriorinen sisäänviejä on yhteensopiva verkkoiimplantin taskujen kanssa ja sen avulla nauhat voidaan sijoittaa posterioriseen postulaan kummallekin puolelle. Katso kuva 3 ja 4.

Posteriorinen sisäänviejä

Posteriorinen sisäänviejä on potilaaskohtainen instrumentti, joka on tarkoitettu helpottamaan verkkoiimplantin nauhoiden sisäänvientiä posterioristä distektoituihin kudoskanaviin. **HUOMAUTUS:** Posteriorista sisäänviejästä ei ole tarkoitettu kudoksen distektoituitiin. Vakiorullinen resurakkujenkiin kiinnitetään posterioriseen sisäänviejään sisäänvientin stabiloille hallitsemiseksi. Posteriorinen sisäänviejä on yhteensopiva verkkoiimplantin taskujen kanssa ja sen avulla nauhat voidaan sijoittaa posterioriseen postulaan kummallekin puolelle. Katso kuva 3 ja 5.

Emätilintuki

Emätilintuki on potilaaskohtainen laite, joka on tarkoitettu helpottamaan verkkoiimplantin nauhoiden sisäänvientiä posterioristä distektoituihin kudoskanaviin. Emätilintuun kärki on sen levelin osa ja sitä voidaan leikkata. Kun pitilas on mitoitettu, emätilintuun koko voidaan säättää pitilain koon mukaan leikkikäytävällä määritetyt kärkiosat pois. Emätilintuki jätetään paikalleen emätilin yläpäähän kolmanneksi 3–4 viikon ajaksi ja poistetaan sen jälkeen pitilasta. Katso kuva 6.

Pallo

Pallo on potilaaskohtainen laite, joka on tarkoitettu korjaamaan leikkauksenjälkeinen emätilin pumppulipakkausmateriaali. Palon tilavuutta voidaan säättää emätilinanavan täyttämiseksi ja emätilinseinämän lähtentämiseksi verkkoiimplanttiin.

22

Pallo toimittetaan valmiiksi emätilintueen kiinnitettynä. Kuvassa 7 esitellään tyhjennetty pallo ilman siihen kiinnitettävää emätilintua. Pallo voidaan jättää paikalleen enintään yhdeksi vuorokaudaksi.

Ruisku

Pallo täyttyy varten pakkausseen mukana toimitetaan 50 ml:n ruisku.

OSA 1: TOIMENPIDEERÄÄTEET GYNECARE PROSIMA™-JÄRJESTELMÄÄ KÄYTETÄESSÄ

Lantionpohjan korjausmenetelmässä, jossa käytetään GYNECARE PROSIMA™-järjestelmää, pyritään korjaamaan lantionlinnen laskeumaan anatomisesti oikein, pysyvästi ja standarditoista menetelmällä käytäen. Laskeuman sijaintikohdasta ja kirurgin menetelmistä riippuen korjas voidaan tehdä joko anterioriselta ja/tai posterioriselta puolelta. Kohdunpoisto tai kohdun sijauttamisen voidaan suorittaa samankaltaisella GYNECARE PROSIMA™-järjestelmällä käytettäessä. Jos käytetään GYNECARE PROSIMA™-järjestelmää, Jos indikoitu, ponnistuskohtimisessa periaatteellinen korjas ja virtsapuketekniikan tukiauhan asettaminen voidaan suorittaa samankaltaisella GYNECARE PROSIMA™-järjestelmällä käytettäessä. Häylytuun taakse tai peittäjäihaksen polki virtsapuketien alapuolelle sijoittavalla tukinuudella voidaan käytä.

Laskeuma korjataan sijoittamalla yksi tai kaksi verkkoiimplantti emätilien kautta. Kirurgisen toimenpiteen jälkeen emätilintuki ja täytettävä pallo sijoitetaan emätilinteeseen koon mittaan varten ja emätilintuki ommellaan paikalleen, jolloin se tulee emätiliin ja verkkoiimplantti kudosin sisäänsuun aikana. Kun pallo on täytetty, se korvaa perinteisen pumppulipakkauksen täyttämällä emätilintelon ja lähtentämällä verkkoiimplantin emätilinteeseen. Toimenpiteen jälkeisenä päivänä pallo tyhjennetään ja poistetaan emätilimestä emätilintukea elottamatta. Emätilintuki jätetään paikalleen sijoittavalla tukinuudella voidaan käytä.

OSA 2: GYNECARE PROSIMA™-JÄRJESTELMÄN MENETELMÄ

Peritielessä riippuvan lantionlinnen laskeuman korjausmenetelmien jälkeen korjatu kudos alistiin vatsantelonsisäiselle paineeelle poillaan liikkumaan, yksittäis-, oikeanta- ja sulostilon tyhjennyksen aikaiseen ponnistuksen yhteydessä. Vatsantelonsisäisen paineen nousut vähentävät haitata paraneemiprosessia ja johtaa kirurgisen toimenpiteen epämistumiseen ja laskeuman uudelleensiintymiseen. Vahavistamalla emätilinten korjausmenetelmistä verkkoiimplantti ja tukimalla emätilintu ommellaan 3–4 viikon ajan toimenpiteen jälkeen, GYNECARE PROSIMA™-järjestelmä vähentää kirurgisen toimenpiteen epämistumisen mahdollisuutta ja laskeuman uudelleensiintymistä.

Anteriorisessa emätilinkorjausmenetelmässä verkkoiimplanttiin runko sijoitetaan sitä kiristämättä virtsarakan ja emätilien ylemmän kolmannelle vallini niin, että se ulottuu lateraaliseen iantokaloon jännekarren tasolle. Posteriorisessa emätilinkorjausmenetelmässä verkkoiimplanttiin runko sijoitetaan sitä kiristämättä peräsuolen ja emätilinen ylemmän kolmannelle vallini niin, että se sopii lateraaliseksi peräaukoon kohottajahaksen päälle. Verkkoiimplantin ringo kärkiosaan on tarkoitus ulottaa emätilineen kärkeen. Anteriorisellä verkkoiimplantilla voidaan kiinnittää esikäsitteisen kudokseen tai kohdunkaulaan. Posteriorisellä verkkoiimplantilla voidaan kiinnittää esikäsitteisen kudokseen tai kohdunkaulaan.

Emätilintuki tulee emätilinkustosta kirurgisen toimenpiteen jälkeen ja edellä emätilukulosen lähestymistä verkkoiimplanttiin, kunnes kudosken sisäänsuus voi alkaa. Kudosken sisäänsuus verkkoiimplanttiin tapahtuu 3–4 viikon aikana toimenpiteestä. GYNECARE PROSIMA™-järjestelmässä käytettäessä ei kudosta tarvitse diskektoida hantio-ontelon ulkopuolella ja elävän ommelanetta ja instrumentteja välttää sisäistä peittäjäihaksen avun ja ristiluu-selkärakaasteen kautta, mikä yksinkertaistaa kirurgista toimenpidettä.

Kohdunpoisto

Kirurgi päästää, onko pitilalta poistettava kohti samanaikaisesti toimenpiteen aikana. Kun kohtu poistetaan, peräsuoli-kohtisuuntyksen sulkeutus suostellaan, jotta verkkoiimplantti ei pääse kosketuksilin siolien kanssa. "T"-villtosukelimenstä välttetään, sillä se lisää verkon esittävän riskiä. Jos kohdunpoisto tehdään samanaikaisesti joko anterioriselta ja/tai posterioriselta korjausmenetelmän yhteydessä, kohdunpoiston avausviitoilta on suljettava ensin pitilain ja sitten korjasviilot. Tämä tehdään "T"-viilon välttämiseksi.

Kohdun lähtentämisen

GYNECARE PROSIMA™-järjestelmä sopii käytettäväksi tilanteissa, joissa kirurgi tai potilas on päättänyt, että kohtua ei poisteta. Emätilivillot

GYNECARE PROSIMA™-järjestelmässä käytettäessä ovat samat kuin kirurgien käyttämästä avausviiloista tavallisissa emätilinten korjausmenetelmissä. Villot on tehtävä koko emätilinen sisäinmän syvyydehän verkon suojaamiseksi.

Verkkoiimplantin sijoittaminen

Emätilinkuori pitää verkkoiimplanttaa paikallaan kudosken sisäänsuun aikana. Tästä syystä verkkoiimplantin nauhu ei tarvitse kiinnittää paikalleen. Verkkoiimplantin kärkiosa voidaan kiinnittää sivudeksilävän emätilintelon ompeleella, esim. 2-O MONOCRYL™ (poliglekaproni 25) tai pinnolitettu 2-O Coated VICRYL™ (poliglaktiini 910). Emätilinen epiteeli ei saa ommella kihua verkkoiimplanttiin.

Emätilinen suojaaminen

Lihaliista emätilinten epiteeliin poistamista tai leikkäämisistä on vältettävä. Kuboksen vetäytymistä voi tapahtua toimenpiteen jälkeen ja hälytetyistä emätilinten kapasiteeteistä voi olla harvinaista, mikäli liian paljon emätilinen epiteeli on poistettu.

Emätilintuen kolme tasoa

Emätilintuen kolme tasoa

Emätilinkorjausmenetelmissä on kolme eri tukitasoa. GYNECARE PROSIMA™-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tasojen I ja II tukitoimenpiteisiin seuraavasti:

Taso I – Suspensio ja tuki (emätilimen sisempi kolmennestä)

Emätilinen sisempää kolmennesta (muukan lullen pohjukka kohdunkuiston jälkeen) ja kohtua tukee kaksi mekanismia. Ensiksi kohtua ja emätilimen yläosaa tukevat kohdun vierusluidot (kardiinali- ja ristiluu-kohdusiteet) ja emätilinenvierinen kudos. Nämä kudoset toimivat kannatustieiden tavalla, nouseval pifromillisihaksen sivudeksilävistä, suolil-ristiluuvierestä ja lateraalisesta ristiluusta ja kiinnitytävät emätilimen sisempään lateraaliseen kolmannelkseen sekä kohdunkaulan posterio-lateraaliseelle puolelle. Toisaalta kohtua ja emätilinen sisempää osaa

tukee epäsuorasti kohottajalevyjä, joita muodostuu oikean ja vasemman peräaukon kohottajalihasien yhtyistymisestä peräsuolen ja häntälauun välissä. Kohdun ja emättimen laskeumaan esiltty näiden suorien ja epäsuorien tukimekanismien toimintahallinta seuraaviksi. Tässä yhteydessä esiltty todennäköisesti lantionpohjan ihasten ja kohdun vienuskudukseen ja siempine emättimenvierineissä kohottajalihasen helkkoutta. Tason I laskemakirurgian tarkoituksena on alkansaa suora ja epäsuora tukimekanismi. GYNECARE PROSIMA® -järjestelmässä käytetään verkkoliimplantiin nauhoja, jotka sovetetaan kumpaankin esimpään peittiljälinjaan ja sen päällä sijoitetaan parafeltiliukkojen anteriorisessa emättiminkorjaustimenpiteessä ja ristilu- selkärankasiteen posteriorisessa emättiminkorjaustimenpiteessä. Näin emättimen yläosaa ja kohdun kantareitaan suoraan ja epäsuorasti laajalta alueelta verkkoliimplantiin avulla.

Taso II – Lateralinen klinittäminen (emättimen keskiosa)

Lantioalivon jännekaari klinittää emättimen keskiosan lateraaliseksi ja suoraan lantion sisuseinämään lihaksiin. Tällä klinittämisellä anterorisella ja posteriorisella emättimen seinämän vinytävän olkean ja vasemman lateralisen klinittämisohdan välillä. Tason II laskeuman korjauksella pyritään kiinnittämään lateralisen emättimen keskikohdista uudelleen lantion sisuseinämään lihaksiin. Emättimen keskikohdan defektit vaivat myös tason II tukea. Kun toimenpiteessä käytetään GYNECARE PROSIMA®-järjestelmää, emättimen klinittäminen uudestaan lantion sisuseinämään lihaksiin ja sitdekalvo tukee myös keskiosaa budokseen sisäänkuusvaan jälkeen.

Taso III – Fusiio (emättimen ulompi osa)

HUOMAUTUS: Täältä aluetta ei tarvitse dissektoida GYNECARE PROSIMA®-järjestelmää käytettäessä.
Tasolla III emättimen ulompi osa yhdistyy anteriorisella puolella perinaalivaloon ja virtsapuun kanssa. Posteriorisella puolella emättimen alaosaa yhdistyy perinealivaloon ja peräaukon kohottajalihaisten kanssa. Kudokset korjataan tällä alueella ilman verkkoliimplantia, sillä sitä ei ole tarpeellista käytettäväksi emättimen ulommassa osassa. GYNECARE PROSIMA®-järjestelmällä ei hoideta tason III tutkidefeektejä, vaikka ne voidaan kasitteli sananlisesti esin periorraffiala.

OSA 3: KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Tämän asiakirjan alussa olevia kuvia on seurattava tätä osaa luettessa.

Kirurgisen toimenpiteeseen valmistelu

GYNECARE PROSIMA®-järjestelmää käytettäessä toimenpide voidaan suorittaa yleis- tai paikallispäädytyskäytävällä. Virtsarakko voidaan tyhjentää kirurgin harkinnan mukaisesti. Kateetri tarvitaan ennen pallon täyttämistä ja se voidaan asettaa palkilleen tassan toimenpidevalle.

GYNECARE PROSIMA®-järjestelmän käyttö kohdunpiston jälkeisissä toimenpiteissä

Anteriorinen emättiminkorjaustimenpide

Kun ainoastaan anterorisesta emättimen seinämän vahvistusta tarvitaan, ainoastaan anteriorista lantionpohjan GYNECARE PROSIMA®-korjaustelineesta tulisi tähän kuuluu yksi verkkoliimplanti ja erityisesti tarkoituksen varaan suunniteltu anteriorinen sisäänviejä, joka käytetään anterorisessa emättiminkorjaustimenpiteessä. Kun tarvittavat emättiminkorjaus ja dissektiot on tehty, alkaan saataman kudoskanavan anteriorisella puolellalla verkkoliimplantin hihnojen sijoittamiseksi anteriorista sisäänviejää käytetään. **HUOMAUTUS:** Anteriorista sisäänviejää ei saa käyttää kudoskanavan dissektointiin.

Anteriorinen emättindissectio

Anteriorinen emättiminkorjaustelineesta irrotetaan virtsarakosta. Dissektioi emättimen seinämää koko paksuudeeltaan. Tämä dissektioi tarsi suorittaa epiteelinalaisena hydrodissektion. Emättimen seinämän pinnan dissektioita tai emättimen seinämän erottamisen kahdeksi kerroksiksi on välttämätöntä. Tämä voi johtaa hyvin ohuneen emättimen seinämään ja harata emättimen seinämän verierkeestä ja lisätä verkkoliimplantin esittuloa. Jatka dissektiota lateraaliseksi lantion sisuseinämään ja istuinluun kärkeen kohdalle.

Anteriorisen kanavan dissektio ja verkkoliimplantin sijoittaminen

Tässä kuvataan dissektio, jossa luot kanavan verkkoliimplantin nauhoille ensin poillaan olkealle puolelle ja sen jälkeen vasemmalle puolelle. Nämä luot alkansaaan sisäistä siltä, että verkkoliimplanti voidaan sijoittaa niihin, ja nauhojen disstalialosat ovat tasan lantion sisuseinämää ja sisemmin peittiljä-hakeen parietalisalista vasten. Nämä nauhojen sijoittamisessa aloita dissektille, paljompalla ja tunnistamalla istuinluun kärki oltuaan kummatkin puolella. **HUOMAUTUS:** Tämä dissektio voidaan vähentää riskeistä aloittaa soksilla käytäessä "työntö-levytäminen-telmissä", jossa saksien kärjet pyrytä kohdoi oman istuinluoden anteriorista puolelta. Dissektioi kudos alkusiduksesta jälleen varvasti somin istuinluun kärkeestä asti. Kun kontakti istuinluun kärkeen on saavutettu, etusormi alkansaaanada tila anterioselle puolelle istuinluun kärjen yläpuolelle. Katso kuvaa 8A. Tämän dissektioun suuntaa on suoraan kulumassa lantion sisuseinämään ja alkaaarsa noin 2 cm leveän ja 3 cm korkean tilan. Anteriosessa dissektioissa ei dissekoideta ristiliu-selkärankasiteetä. Tämä dissektio alkansaan kanavan istuinluoden yläpuolelle ja anterioselle ja istuinluon jännekaareen, sisemmän peittiljälihaan ja sen sisäinäisdekkosilvonen yläpuolelle. Suoraan samaan dissektille poikkeaa vasemmalle puolelle.

Esiviskailusta kudos ei tarvitse poimittaa, ainoastaan kudosken keskiosa poimittetaan. Tällä estetään dissektoidilta alueen tekeminen liian kapeaksi. Sijota verkkoliimplanti esivesitalisen kudosin pääle niihin, että nauhojen taskut osittavat ylöspäin. Jos verkko kiinnitetään, se on tehävä tässä valheessa toimenpidettä sijoittamaan ommel, esim., 2-0 MONOCRYL tai pinnolitteettu 2-0 Coated VICRYL, emättimen kärkeen ja pujottamalla ommel verkkoliimplantin kärkileikkelyeen läpi. Omrel voidaan solmia kiinni kihniin tassaa valheessa toinen nauhoin sijoittamisen aikana. Verkkoliimplantin distaallionen kiinnittämisen on valinnaista ja se voidaan suorittaa esim. 2-0 MONOCRYL- tai pinnolitteettu 2-0 Coated VICRYL -ommelaineella.

Sijota verkkoliimplantin nauhat anteriorista sisäänviejää käytettäessä anteriorisen dissektioun alkansaamien oikean- ja vasemmanpuoleisien kanavien istuinluon yläpuolella (edellä kuvattu esimerkki). **HUOMAUTUS:** Anteriorisen sisäänviejän kaarevat pitää käydä vastakkaisin suuntiin ja kumossaakin päässä on sijoitusuunnasta osittavat ruolet. Nuolen osittaisesta poitulaa oikealle puolelle anteriorisen sisäänviejän kärki työnnetään verkkoliimplantin taskuun (kuvia 8B) poitulaa oikealle puolelle. **HUOMAUTUS:** Kristävätä voi auttaa pitämään anteriorisen sisäänviejän taskussa. Pitää anteriorista sisäänviejää pystysemissä niihin, että instrumenttiin kaareva osa on emättimen posteriorista seinämään vasten. Työntää anteriorista sisäänviejää (nauha ladattuna) nyt aiemmin alkansaaanadan kudoskanavan (kuvia 8C), kunnes kahva kosketetaan toisijä höyhyhuuli vastakkaisella puolella. Tämä alkansaaanadan sijoittamalla anteriorisen sisäänviejän kahvaosa ylöspäin ja pystysuuntaan niihin, ettei etureuna ja tasku osittavat istuinluun kärkeä kohden. Kun sisäänviejä on sijoitettu, siirrä kahva alaspin mittelä vaakasuuntaiseen asentoon samalla, kun kahvan kontaktia vastakkaisen puolen reiden kanssa ylläpideitä. **HUOMAUTUS:** Virtsarakon sisunnon työntöminen kirkaslela valkoisella valkoinstrumentilla voi auttaa sisäänviejän ohjaamista kanavaan.

Haluttaessa etusormeo voidaan käyttää ohjaamena kanavassa ohjaamoa anteriorisen sisäänviejää isoibin höyhyhuulin vastakkaisella puolella ennen kahvan laskemista. Sisäänviejän varovainen työntäminen ylöspäin varmistaa, että nauhojen taskut ovat oikeilla paikoillaan ja verkkoliimplantin kärkiosa on emättimen kärkeä vasten. **HUOMAUTUS:** Jos nauhojen sisäänvieniin aikana tuntuu virtusta, määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Sisäänviejän työntäminen eteenpäin tissä tapauksessa voi johtaa verkkoliimplantin vaurioon tai sen työntämisseen liian pitkälle, mikä voi vaurioittaa kristillisit kudoskanavat. Veden posteriorinen sisäänviejä pois sisäänvieriireillä pitkälle ja nauha jätetään kanavaan. Nauhat sovitetaan ristiliu-selkärankasiteihin, mutta eivät pereroiteta. Älä sijoita ompeleita ristiliu-selkärankasiteita. Toinen nauha sijoitetaan poilaan vasemmalle puodelle tolstamalla toimenpide. Kuvassa 9D esitetään molemmat nauhat poikalella sijoitettuna.

Jatkamista. Sisäänviejän työntäminen eteenpäin tissä tapauksessa voi johtaa verkkoliimplantin vaurioon tai sen työntämisseen liian pitkälle, mikä voi vaurioittaa kristillisit kudoskanavat.

Anteriorinen sisäänviejä poistetaan nostamalla kahva talaksin pystysuontoon ennen sen poistelutäistä ja jättämällä nauha kanavaan. **HUOMAUTUS:** Vie esimäntämen nauha koikonaan sisään. **HUOMAUTUS:** Jos anteriorinen sisäänviejä vedetään pois ennen kuin verkkoliimplantin nauha on poistettava, todattava uudestaan ja viedään uudestaan sisään. Suonta toimenpide poilaan vastakkaisella puolella kääntämällä anteriorinen sisäänviejä tuisimalla ja vennillä pää, joka osittaa poilaan vasenta puota kolti toiseen taskuun. Kuvassa 8D esitetään molemmat nauhat paikalleen sijoittettuna. **HUOMAUTUS:** Toisen nauhan sijoittamisen aikana on varottava liikuttamasta verkkoliimplantia ja varmistettava, että verkkoliimplanti ei ole vääntynyt.

Sijoita verkkoliimplanti runko löysälle alla olevan emättinkudoksen päälle. Rungon ja nauhion taittamista tai väntämistä on välttämätöntä. Verkkoliimplantin runko voidaan joutua leikkäämaan emättimen koosta tai lateraalisesta dissektiomin piippuen. Emättinepiteli on leikattu, mutta liiallista emättinepitelin poistamista on välttämästä. Sulje epiteili verkkoliimplantin päälle ilman limittäisiä ompeleita (kuvataan alla, kuva 8E). Verkkoliimplantin lopullinen sijainti anteriorisella puolella esitetään kuvassa 8F.

HUOMAUTUS: Varmista, että hemostasi on saavutettu ennen emättivillon sulkemista ja sen sulkeamisen jälkeen.

Sulje emättinviilot ilman limittäisiä tai kahdeksikilo-ompeleita. Tämä estää emättinepitelin devaskularisatiota viljotuhdissa ja vähentää veron eroosioita. Suosittelemme epiteelin sulkemisesta kahdessa kerroksessa suhteellisen vanhan ommelein aikaansarjaisesta eräitä vissä. Sulje alempi kerros jatkuville epiteelinäisäistä eli -limittäisiä ompeleilla käytäen esim. 2-0 MONOCRYL- tai antibakteerista MONOCRYL Plus™ -ommeleinäistä (polylektronit 25). Sulje epiteeli siten eli-limittäisiä jatkuville pistor-ompeleita käytäessä. Pinnolitteettu 2-0 Coated VICRYL- tai pinnolitteettu 2-0 Coated VICRYL Plus -ommeleinäistä.

Posteriorinen emättimen korjaustimenpide
Kun ainoastaan posteriorisen emättimenan vahvistusta tarvitaan, käytä ainoastaan posteriorista lantionpohjan GYNECARE PROSIMA®-korjaustelineesta. Siinä kuuluu yksi verkkoliimplanti ja erityisesti posterioriseen emättinkorjaustimenpiteessä taroitettu posteriorinen sisäänviejä. Siinä tarvittavat emättinviilot ja dissektiot on tehty, aikaansaaden kudoskanavan anteriorisella puolella verkkoliimplantin nauhojen sijoittamiseksi anteriorista sisäänviejää käytäen. **HUOMAUTUS:** Anteriorista sisäänviejää ei saa käyttää kudoskanavan dissektointiin.

Posteriorinen emättimen korjaustimenpide

Irrota posteriorinen emättinepiteli peräsuolten etusuolet kudoskanavasta. Kuten anteriorista emättimen seinämän kohdalla, posteriorinen emättimen seinämän dissektioitaan sen koko paksuudelta. Tämä dissektio pitkästi suorittaa epiteelinäisenä hydrodissektiona. Jotta dissektiota lateraaliseksi kummalakin puolella peräsuulen kohottajalihasiin istuillaan kärjen tasolla, jotta dissektiota kumppanin kohottajalihasen läpi ristiliu-selkärankasiteeseen, mutta ei näiden läpi, alkansaaan kanavan, jolloin verkkoliimplantin nauhat sijoitetaan. Katso kuva 9A.

Potilaalla esittävän entoreksen hallinta on valinnaista, mutta jos se suoritetaan, se voidaan suorittaa tässä valheessa toimenpidettä kirurgin harkinnan mukaisesti.

Posteriorinen emättimen kanavan dissektio
Irrota posteriorinen emättinepiteli peräsuolten etusuolet kudoskanavasta. Kuten anteriorista emättimen seinämän kohdalla, posteriorinen emättimen seinämän dissektioitaan sen koko paksuudelta. Tämä dissektio pitkästi suorittaa epiteelinäisenä hydrodissektiona. Jotta dissektiota lateraaliseksi kummalakin puolella peräsuulen kohottajalihasiin istuillaan kärjen tasolla, jotta dissektiota kumppanin kohottajalihasen läpi ristiliu-selkärankasiteeseen, mutta ei näiden läpi, alkansaaan kanavan, jolloin verkkoliimplantin nauhat sijoitetaan. Katso kuva 9A.

Potilaalla esittävän entoreksen hallinta on valinnaista, mutta jos se suoritetaan, se voidaan suorittaa tässä valheessa toimenpidettä kirurgin harkinnan mukaisesti.

Posteriorinen verkkoliimplantin sijoittaminen

Peräsuolien etupuoli kudosista ei tarvitse poimittaa. Jos peräsuolen etupuolin kudos poimittetaan, ainoastaan peräsuolien etupuolin kudoskanessa poimutaan. Tällä estetään dissektiörin alueen tekeminen liian kapeaksi. Sijota verkkoliimplantti peräsuolien etupuolelle niihin, että nauhojen taskut osittavat ylöspäin. Jos verkko kiinnitetään, se on tehävä tässä valheessa toimenpidettä sijoittamaan ommel, esim., 2-0 MONOCRYL tai pinnolitteettu 2-0 Coated VICRYL, emättimen kärkeen ja pujottamalla omrel verkkoliimplantin kärkileikkelyeen läpi. Omrel voidaan solmia tiiviisti tassaa valheessa toinen nauhoin sijoittamisen aikana. Verkkoliimplantin distaallionen kiinnittämisen on valinnaista ja se voidaan suorittaa esim. 2-0 MONOCRYL- tai pinnolitteettu 2-0 Coated VICRYL -ommeleinävalla.

Sijoita verkkoliimplantin nauhat posteriorista kudosista eli tarvitse poimittaa. Jos peräsuolen etupuolella on alkansaaan kanavien kanavien ristiliu-selkärankasiteetit kohdalla (edellä kuvattu muotilaisuus).

Tarttu posterioriseen sisäänviejään suoralla neulanjuljettimella kuvan 9B mukaisesti. **HUOMAUTUS:** Aseta neulanjuljettimen kärki posteriorisen sisäänviejän suraan loveliseen päähön. Varmista, että käännetty posteriorinen sisäänviejä on samassa linjassa neulanjuljettimen kahvan kanssa. Työntää posteriorisen sisäänviejän kärki poitilaan ylähuolella olevaan hilmaatskuun (kuva 9B). Ohjaa posteriorisen sisäänviejä nyt nauha ladattuna aliemmille alkansaaanttuun kudoskanavaan (kuva 9C) neulanjuljettimen kahvan ollessa pystyttyä. Aseta nauha koko pituudeltaan kanavaan niihin, että nauhan alaosat koskettavat sidékudosdissektiota ylöspäin. **HUOMAUTUS:** Vie ensimmäisenä nauhan koikonaan sisään. **Jos sisäänviejä vedetään pois ennen kahua on kohteesta, nauha on poistettava, ladattava uudestaan ja viedään uudestaan sisään.** **HUOMAUTUS:** nauha ei saa viedä liian syvälle kirkistien kudosrakenteiden vuorilta edustamaan. Varmista, että käännetty posteriorinen sisäänviejä on samassa linjassa neulanjuljettimen kahvan kanssa. Työntää posteriorisen sisäänviejän kärki poitilaan ylähuolella olevaan hilmaatskuun (kuva 9B). Ohjaa posteriorisen sisäänviejän nyt nauha ladattuna aliemmille alkansaaanttuun kudoskanavaan (kuva 9C) neulanjuljettimen kahvan ollessa pystyttyä. Aseta nauha koko pituudeltaan kanavaan niihin, että nauhan alaosat koskettavat sidékudosdissektiota ylöspäin. **HUOMAUTUS:** nauha ei saa viedä liian syvälle kirkistien kudosrakenteiden vuorilta edustamaan. Veden posteriorinen sisäänviejä pois sisäänvieriireillä pitkälle ja nauha jätetään kanavaan. Nauhat sovitetaan ristiliu-selkärankasiteihin, mutta eivät pereroiteta. Älä sijoita ompeleita ristiliu-selkärankasiteita. Toinen nauha sijoitetaan poilaan vasemmalle puodelle tolstamalla toimenpide. Kuvassa 9D esitetään molemmat nauhat poikalella sijoitettuna. **HUOMAUTUS:** Toisen nauhan sijoittamisen aikana on varottava liikuttamasta verkkoliimplantia ja varmistettava, että verkkoliimplanti ei ole vääntynyt.

Sijoita verkkoliimplanti runko löysälle alla olevan emättinkudoksen päälle. Valta verkkoliimplantin rungon ja nauhien taittamista tai väntämistä on välttämätöntä. Verkkoliimplantin runko voidaan joutua leikkäämaan emättimen koosta tai lateraalisesta dissektiomin piippuen. Posteriorinen seinämän emättinepiteli voidaan leikata, mutta liiallista emättinepitelin poistamista on välttämästä. Sulje posteriorisen emättinepitelin epiteeli verkkoliimplantin päälle ilman limittäisiä ompeleita (kuvataan alla). Verkkoliimplantin lopullinen sijainti posteriorisella puolella esitetään kuvassa 9E.

HUOMAUTUS: Varmista, että hemostasi on saavutettu ennen emättivillon sulkemista ja sen sulkeamisen jälkeen.

Sulje emätilvälliöt ilman ilmittääsi tai kahdeksikkö-ompeleita. Tämä estää emätilipiteelin devaskulaarisaitoa vähitellä ja vähentää veron eroosioa. Suosittelemme epiteelin sulkennusta kahdessa kerroskassa suhteisen vähän ommeluviran aikaa samaksi emätilivillä. Sulja alimpia kerros jatkuu epiteelinhalusilla eli ilmittääillä ompeleita käytäen esim. 2-0 MONOCRYL- tai antihirveerista 2-0 MONOCRYL Plus -ommeleinästä. Sulja epiteeli siten eli ilmittääillä jatkuvalla pito-ompeleilla esim. pinnitetusta 2-0 Coated VICRYL- tai pinnitetusta 2-0 Coated VICRYL Plus -ommeleinästä. **HUOMAUTUS:** Verkkoiimplanti sijotetaan emätilimeen sisempään osaan, eikä verkkoiimplantti saa tehdä sisemmän kolmannen alapuolella. Toimenpiteen jälkeen on suontettava tuseeraan rektalivalvauksiin saamaan puolueleita.

Yhdistetyt anterioriin ja posterioriin emätilimeen korjaustoimenpiteet

Kun emätilimeen seinämää on tuettava sekä anteriorisella että posteriorisella puolella, käytetään yhdistetty lantionpohjan GYNECARE PROSIMA -korjausjärjestelmää. Tähän kuuluu kaksi identtistä verkkoiimplanttia, yksi anteriori korjausta ja toinen posteriori korjausta varten. Käytä ainoastaan kareavaa anteriorista sisäänviijää anteriorisen puolen korjaukseen ja ainaaostaa suoraan posteriorista sisäänviijää posterioriseen korjaukseen. Suorita anterioriin ja posterioriin emätilimeen korjaustoimenpiteet yllä kuvattulla tavalla. Suosittelemme, että anteriorinen toimenpide suoritetaan ensin. Verkkoiimplantien lopullinen sijainti anteriorisella ja posteriorisella puolella esitetään kuvassa 10. Kun toimenpide on suoritettu, kystoskopian avusteltan vieritään vaurioiltaan puolueleita.

GYNECARE PROSIMA -järjestelmän käyttö, kun kohtua ei poisteta (kohdun ripustus)

Jos laskemuan sisältävä kohtu on poisteta, verkkoiimplantin kärkileike klinnitettiin kohdunkaulaan. Verkkoiimplantti kohdunkaulaan häyylä-kohdunkaulan renkaan tasolla anterioriin tai posterioriin emätilimeen korjaustoimenpiteen alkana.

Kun kohtua ei poisteta anterioriseen emätilikorjaustoimenpiteen alkana, häyylä-kohdunkaulan rengas otetaan esin anterioriseen emätilimeen disekcionin aikana. Sijoita 2-0 PROLENE -ommelekuvaan häyylä-kohdunkaulan renkaan anterioriselle puolelle. Samä ommele klinnitettiin läpi. Kielekkeen PROLENE -ommele sidotaan sen jälkeen, kun verkkoiimplantin nauhat ovat paikallaan. Tämä klinnitettiin verkkoiimplanttiin kohdunkaulan renkaan anterioriselle puolelle yllä kuvattuna. Kun toimenpide on suoritettu, kystoskopian pinnalle häyylä-kohdunkaulan renkaan tasolla ja varmistaa, että verkkoiimplantti laajenee emätilimeen kanssa, kun emätiliin on sijoitettu sisämuksasi.

Klinnitettävän posterioriseen korjaustoimenpiteessä verkkoiimplantti posterioriseen kohdunkaulaan häyylä-kohdunkaulan renkaan tasolle ja yläpuolelle. Perisuoli-kohitusyänne voidaan avata, kun verkkoiimplantti klinnitettiin kohdunkaulaan. Sulje vatsakalvo tämän ompeleella yläpuolella sen estämiseksi, että suoli ei klinnitä verkkoiimplanttiin. Jos kirurgi päättää olla avamatta perisuoli-kohitusyännettä, häyylä-kohdunkaulan rengas tulee esien posterioriseen emätilidisektion alkana. 2-0 PROLENE -ommele sijoitetaan tukivasti häyylä-kohdunkaulan renkaan posterioriselle puolelle. Samä ommele klinnitettiin verkkoiimplantin kärkilekkeen läpi. PROLENE -ommele sidotaan jälkeen, kun verkkoiimplantti nauhat ovat paikallaan. Tämä klinnitettiin verkkoiimplanttiin kohdunkaulan posterioriseen pinnalle häyylä-kohdunkaulan renkaan tasolla.

Kun verkkoiimplantteja käytetään sekä anterioriseen että posterioriseen emätilikorjaustoimenpiteeseen, ne on klinnitettävä kohdunkaulan anterioriselle ja posterioriselle puolelle yllä kuvatun mukaisesti (kuvaa 11).

Verkkoiimplantin hygienia

Kruunut toimenpiteen ja keuhkojen tulmenpiteen aikana keittosuolaliuoksesta. Minimoi verkkoiimplantin käsittely ja huolehdi sisämuksalesta hygieniastä.

Emätiliin ja palloin sijoittaminen

Kun toimenpide on suoritettu, siirrä emätilimeen oikeankokoinen emätilintu ja pallo, ja ompele ne paikalleen irtoamisen estämiseksi. Emätiliin on satavaan kolme eri kokoja (pieni, keskikokoinen ja suuri) ja kirurgi voi räätälöidä sen potilaan emätiliin pituuden mukaan seuraavasti.

Emätiliin sovitanninen jo leikkaimoon

Emätilintu toimitetaan sisäruumissa mahdollisessa koossa. Potilaalle sopivankokoinen emätilintu mitataan käytäntöäliin emätiliin itsään kohti arviointiin. Suurikorkean emätilin sijotetaan emätilimeen laajennettun kärjen ja emätilin ulkoaukon väliin. Emätilintu viedään emätilimeen tarttumalla sen leveimpään kohtaan ja taittuvin se puittuu sisäruumiin, niin, että pallo osuuftaa ylösään (kuvaa 12). Emätilintu leviin osa vieään sisään ensi niin, että emätiliin sijoitettu juuri emätilintu ulkoaukon yläpuolelle. **HUOMAUTUS:** Pallo ei saa irrottaa tai vaurioittaa emätilimeen koon mitaanmisen aikana. Emätilintu on oikeankokoinen, kun se sopii kunnolla laajennettuun emätilimeen sisempään kolmannenkin sisärauhaan, ettei distaaliinpä ja ommeleitä ovat 1 cm emätilimeen ulkoaukoon yläpuolella.

Jos suri koiri sopia, emätilintu ei tarvitse leikata. Jos potilaalla käytetään keskikokoja, ylösoja poistetaan varovasti leikkimällä käytävän ainoastaan kaarevan Mayo-saksien kärki ja leikkaimalla yläosa pieniin osiin varmistamalla, ettei leikkauksensa on tasainen. Leikkaukselle jäävän materiaalin määriä on minimoitava huolellisesti. **HUOMAUTUS:** Emätilintu on mitoitettava erikseen huolellisesti. Kun emätilintu on leikattu, sitä ei voi palauttaa suuremmaksi kohokseksi eikä leikattuja osia klinnitä uudelleen. Siirrä pallo pois tietä leikkaimisen ajaksi (kuvaa 14). Pallo on varottava vaurioittamattomista emätilintuista leikkaimisen aikana.

Jos keskikoti on sopiva, emätilintu ei tarvitse leikata enempää. Jos pieniä kohoa halutaan käyttää, jäljellä oleva leikkauksia ei poistetaan yllä annettujen ohjeiden mukaisesti. Siirrä pallo pois tietä leikkaimisen ajaksi sen vaurioitumisen estämiseksi.

Kun emätilintu on mitoitettu oikein ja pallo siirretty takaisin paikalleen, kokooppaan voidaan viestä sisään potilaan emätilimeen. **HUOMAUTUS:** Pallon perforoinnin määrämisenäksellä mitään instrumentteja ei saa käyttää apuna avustamaan emätilintua tai pallon sisäruumia. Jos pallo vaurioituu, poista se emätilintuun ja käytä purppulimateriaalia emätilimontelon tyytäntäiseen.

Kun kokooppaan on sijoitettu sisämuksaleksi potilaan laajennettu emätilimeen sisempään kolmannekseen, kiinnitä emätilintu paikalleen yhdellä ompeleella kummarkin ommelereän läpi postioriseen emätilimeen seinämään epiteelin, lateraalista ja emätilin ulkoaukon yläpuolelle molemmille puolille kurvan 15 mukaisesti klo 4.0:n ja 8.0:n kohdalle. Sido oikean- ja vasemmankulmuiset ompeleet vuorollaan pitäen emätilintuksen tukivasti paikallaan emätilimeessä. **HUOMAUTUS:** Pallo ei saa puhkaisa, kun emätilintu on ommelettaan kihnilä paikalleen.

Kunnittamisen suostellaan pinnitetusta 2-0 Coated VICRYL -ommeleinästä tai vastaavaa resorboitavaa ommelainesta.

Pallon täyttäminen

Kun emätilintu on ommelettu paikalleen, lukiutse pakkauksen mukana toimitettu 50 ml ruisku pallon venttiiliin kääntämällä. **HUOMAUTUS:** Katoeettomat viretsan kertymisen välttämiseksi emätilintuun sijoittamisen jälkeen. Täryä ruisku ensin pienellä määrellä huorellimmaa (kuvaa 16) ja palo sitten koko pallo mitataan sormella sen varmistamiseksi, ettei pallo on aktivoitunut ja sijaitsee emätilimeessä kohdella emätilinten pituudelta. Kun aktivoi! on varmistettu, poista sormi ja jatka palon täyttämistä, kunnes ainoastaan sormenpäällä kunnolla emätilinen aukko palloin ja emätilimen seinämän välissä. Emätilintuea on stabiloitava palloa täytettäessä. Täytetty pallo kiinnitättaa verkkoiimplantin emätilimen seinämään. Pallon täytöön vaaditaan ihmämäärä riippuvaan potilaasta. **HUOMAUTUS:** Pallon enimmäistäytölläkuvaus on 90 ml. Kun pallo on riittävän täysi, irrota ruisku venttiiliä sitä kääntämällä.

Pallon täytetekon on tulva ulos emätilimeestä ja se on kiinnitettyä potilaan reiteen. Korki on kiinnitettyä pallon venttiiliin ja varmistettava, että pallosa ylipäätä ilmatlavuttaa määritettyä ilmatlavuttua (kuvaa 7). **HUOMAUTUS:** Älä kiristä korkkia liikaa. Tarvittaessa pallo voidaan säätää myöhemmin käytäen vakiomallista ruiskuja pallon sisällä olevan ilmamaaran lisäämiseksi tai vähentämiseksi. Pallo voidaan palpoilla milton tahansa tai varmistaa visuaalesti, etti siinä on riittävä ilma. **HUOMAUTUS:** Kun potilaat liikkuu, pallo asettuu emätilimonteloon ja voi näyttää, että sen paine nousee tai laskee. Tämä on normaali.

HUOMAUTUS: Pallo ei saa irrottaa emätiliinesta ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: Pallo ei saa täyttää ennen sen sisäruumiin emätilimeen.

HUOMAUTUS: Jos pallo täytäntöön jälkeen emätilimeen ommeleidät ovat siirtyneet yli 1 cm emätilimeen ulkoaukon yläpuolelle, tai jos ommeleidät ovat ilman kireällä, pallo painettaa ja laskeutuu ja emätilintuki tarvitaessa sijoitettava tai mitoitettava uudelleen.

HUOMAUTUS: Jos pallossa näkyy reikiä tai jos vuoto on havaittu tai pallo ei pysy täyttyynä sen täyttämisemisen jälkeen, pallo ei SAA käyttää. Pallo on poistettava emätiliinesta ja hävitettävä asianmukaiseksi. Käytä vakiomallista purppulipakkausmateriaalia pallon sisällä.

HUOMAUTUS: Jos palon liitin irtoaa emätiliinesta, se on työnnettävä takaisin paikalleen.

HUOMAUTUS: Pallon täytöltäkuva ei saa klinnitä emätilimeen.

HUOMAUTUS: Vaurioidut emätilintukset ovat kahvittaa liikaa, kiristää tai vääntää.

HUOMAUTUS: Pallon kannsa ei saa käyttää purppulimateriaalia.

Pallon poistaminen emätiliinesta

Tyhjennä pallo kokonaan ja poista se potilaasta vakiomallista ruiskuja käytäen vuorokauden kuluttua. Jätä emätilintuki paikalleen. **HUOMAUTUS:** Pallo ei saa jäädä emätilimeen vuorokauden pidemmäksi ajaksi.

1) Irota pallo venttiiliin korkki.

2) Kiinnitä vakiomallia 50 ml:n (tai suurempia) ruisku pallon venttiiliin ja tyhjennä pallo kokonaan (kuvaa 17). On tärkeää, että pallo tyhjennetään kokonaan ennen kuin sitä yritetään poistaa emätilimestä. **HUOMAUTUS:** Kokonaan tyhjennetty pallo aihettaa sen, että ruiskuun mäntä vetäätyy sisään ilman poistamisen jälkeen.

3) Poista ruisku.

4) Pallo voidaan nyt irrotna emätiliinesta poistaan potilaasta vetämällä sitä vanovasti kaudaalliseen suuntaan täytöntekustaan pallon liittimiin ja pitää läheillä samalla varovasti sormella kiinni emätilimestä distalipäistä. Käsi kuova 18.

HUOMAUTUS: Pallo ei saa veta pois, ellei se ole kokonaan tyhjä eikä vastusta lumu. Jos vastusta tuntuu, määritä vastukseen syy ennen toimenpideen jatkamista. Pallo sisäruumiin tai poisvaltimisen jatkaminen vastuttaa virettävää voittoja emätilimeen liikkuvan ruiskuun ja/ tai emätilimontelon kudosvarauksen. Täydellinen palon tyhjentymisen varmistaminen klinnitämällä ruisku ruiskutaan ja poistamalla kaikki ilma ennen palon poistamista.

Emätilintuen poistaminen potilaasta

Poista emätilintu potilaasta sen jälkeen, kun parantuminen on riittävä, noin 3–4 viikon kuluttua toimenpiteestä. Tähän mennessä resorbiutuvat ompeleet ovat mahdollisesti sulaneet tai menetetään lättävästi vetolujuudeltaan ja emätilintu voidaan poistaa helposti ilman ompeleiden aiheuttamaa vastusta. **HUOMAUTUS:** Poistamistoimenpiteessä voidaan joutua leikkaimaan molemman ompeleen. **HUOMAUTUS:** Emätilintuea ei saa jäädä emätilimeen 4 viikkoa pidemmäksi ajaksi. Poista kaikki emätilintuen kiinnitysompeleet. Irrota emätilintu manuaalisesti emätilinkanavasta kuvan 19 mukaisesti.

Periorpatiivinen hoito

Profilaktista antibioottiväistäysellä voidaan antaa kirurgin normaaliin käytäntöön mukaisesti. Antibiotiitti hoitoa voidaan jatkaa toimenpiteen jälkeen kirurgin harkinnan mukaan. Profilaktista trombeombolista hoitoa voidaan antaa.

Kirurgin on kerottava potilaalle, että emätilintu leikkauksen jälkeen neljässä viikolla jätettävän emätilintuen tarkoitus on tukea emätilintua vasten paramesirossiin aikana. Potilaalle on kerrottava, että emätilintu poistetaan leikkauksen jälkeen seurantakäynnin aikana, noin 4 viikkoa leikkauksen jälkeen. Potilaalle on kerrottava, että leikkauksen jälkeen voi esiintyä emätilintu ja ettei emätilintu voi liikkua jokin vertain alaspäin. Jos potilaan tuntuu, että emätilintu on liikkunut alaspäin, hän voi työntää sitä varovasti ylös painavampaan aseentoonsa. Jos emätilintu aiheuttaa huomattavaa epämukavuutta, potilaalla on pyydettävä ottamaan yhteyttä lääkärille.

Kun potilaas kotiutetaan sairaalaan, häntä on neuvoittava piättäätyäminen vaativasta rasituksesta 3–4 viikon ajan. Tämä alkanee lantiontakos kasvaa sisään verkkoiimplanttiin ja potilaas voi alkuaan päävyrinäntiin. Potilaasta on neuvoittava välttämään yhdystä vähintään 6 viikon ajan leikkauksen jälkeen. Lantionpohjan voimistelu voidaan suostella välttämästä leikkauksen jälkeen.

SUORITUSKYKY

Eläimillä suoritettu kokeet osittavat, että GYNECARE GYNEMESH PS -verkon asettaminen aiheuttaa minimaalisen tai vähäisen tulehdereaktion, joka on tilapäistä ja jonka jälkeen ohi, kuitumainen kudoskerros kiinnittyy verkkoon ja voi kasvaa verkon rajojen läpi, mikä yhdistää verkon viceiseen kudoskerkeen. Verko säälyy pehmeänä ja justavana, eli se hantaa näkyvästi normalia haavan paramesirossessa. Materiaali ei resorboudu, eli se myöskaan hajaa tai helkeilee kudosentsylien vaikuttuksesta.

KONTRAINDIKAATIOIT

• Kun GYNECARE GYNEMESH PS -verkko käytetään vastasyntyneillä, lapsilla, raskaana olevilla naissilla tai raskautta suunnittelevilla naissilla, kirurgiin on otettava huomioon, ettei verko veny merkitsevästi potilaan kasvessa.

• GYNECARE PROSIMA -järjestelmä ei saa käyttää raskaana olevilla naissilla tai potilailla, joilla esiintyy infektiota tai emätilimen, kohdunkaulan tai kohdon syöpää.

• Hyväksyttyjä leikkauksenmenetelmä on noudata tiettyä GYNECARE PROSIMA -toimenpideessä ja tulehdereaktien tai kontaminointineiden haavojen holdossa.

• GYNECARE PROSIMA -järjestelmä ei saa käyttää, jos kirurgien toimenpidealueen epäillään olevan tulehutunut tai kontaminointunut. Jos verkkoiimplantti tai emätilintu-pallo kohdokonpaanoo aikatetaan kontaminointiin, potilaalla, on ottettava huomioon että myöhempä infeklio voi vaatia sen poistamista.

- Leikkauskseen jälkeen potilaasta on neuvoitava pidättäytymään raskaiden esineiden nostamisesta ja/tai liikkumasta (esim. pyöräily, hõlkää) 3–4 viikon ajan, sekä pidättäytymään yhdynästä 6 viikon ajan, tai kunnes läskäri päättää milloin potilas voi palata normaaleihin toimintoihin.
- Ematintulea ei saa jättää emättimeen 4 viikkoa pidemmäksi ajaksi.
- Palloa ei saa jättää emättimeen vuorokautta pidemmäksi ajaksi.
- GYNECARE PROSIMA® -järjestelmän osa ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin tässä tuoteselosteessa mainittujen laitteiden kanssa.
- Vältä kiristämästä verkkoimplanttia liikaa käsittelyn aikana.
- Käytä GYNECARE PROSIMA® -järjestelmää varovaisuutta noudattaen ja potilaan anatomia huomioon ottaen verisuonet, hemoygen, virtsarakon ja suoliston vaurioiden sekä emättisenämän perforaation välittämiseksi. GYNECARE PROSIMA® -järjestelmän komponenttiin oikea käyttö minimi riskie ja.
- Täytä pallo ainostaan huoneellisella.
- Paljoista varmistaa, että pallossa ei ole ilmavuoja sen täyttämisen jälkeen. Ilman tyhjentymisen kokonaan rajoittaa pallon tehokkuutta.
- Pallon seiniämä on ohut tuottuvien tulosten aikaansamiseksi. Punktiot, leikkaaminen, kolhaisut, puristuminen tai liika paine voi johtaa pallon tyhjentymiseen. Pallo voidaan puhkista helposti neulalla tai skapeillilla tai se voi reverä, jos sitä kästellään lyypällä instrumentilla. Vaurioideen estämiseksi palloa on käsiteltävä varovasti. Vaurioitunut pallo ei saa käyttää. Poista pallo ja käytä pumpulimateriaalia.
- Pallon enimmästytörlävus on 90 ml. Pallo ei saa ylittää. Pallon ylittäminen voi aiheuttaa potilaan epämuovaunta, kudosneksyä, emättivilliä reperiymistä toimenpiteen jälkeen tai virtsaamiskyyttymyttä.
- GYNECARE PROSIMA® -järjestelmä ei saa käyttää potilla, jolle annetaan antikoagulanttihoitoa.
- Leikkuksen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa. Kaikilla oireita tai merkkejä on seurattava ennen kuin potilas kotiutetaan.
- Potilaasta on kehotettava ottamaan välittämästi yhteyttä kirurgiin, jos hänenlä esintyy kipua virtsatessa, verenvuotoa tai muita ongelmia.
- Valka virtsarakon vaurioituminen on epätodennäköistä tätä menetelmää käytettäessä, kystoskoplia suosittelaan.
- Valka rektaalinen vaurio on epätodennäköistä tätä menetelmää käytettäessä, tuseerausta suosittelaan.
- GYNECARE GYNEMESH PS -verkkoplantti ei saa koskettaa hakaasia, klippejä tai puristimia, sillä ne voivat aiheuttaa verkon mekaanisia vaurioita.
- Verkkoplantti ei saa sijoittaa emättimen ulompaan kolmanneksi. Tarvittaessa verkkoplantti on leikattava ulomman kolmannen ja keskimmäisen kolmannen yhtymäkorista.
- Profiloista antibioottiläikitystä voidaan antaa kirurgin normaalien käytön mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Mahdollisia haittaavaliukutuksia ovat normaalit, kirurgisesti asetettujen materiaalien yhteydessä havaittu haittaavaliukutset, mukaan lukien infektiot lisääntymisen, tulhdus, kiirrukkaiden muodostuminen, fisteileiden muodostuminen, eroosio, ulostyyntyminen ja aputuomisesta aiheutuva implantin supistuminen.
- Mahdollisia haittaavaliukutuksia ovat normaalista lantionelinten laskeumiin korjaustoimenpiteisiin liittyvät haittaavaliukutset, mukaan lukien kipu yhdyrnä yhteydessä ja lantokipu. Nämä voivat parantua itsestään ajan kullessa.
- Dissektion tai verkon sijoittamisessa yhteydessä saatetaan tapahtua kirurgista kojausta vaativia verisision, hemojen, virtsarakon, virsapidut ja suulen lääisyksijä tai repämä.
- Lantionpohjan korjaustoimenpiteissä suoritettavat dissektiot voivat haitata normaalia virtsaamista valtelevampuina ajan.

STERILIIS

GYNECARE PROSIMA® -järjestelmät on steriloitu etyleenioksidiilla. GYNECARE PROSIMA® -järjestelmän mitään osaa EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. GYNECARE PROSIMA® -järjestelmän mitään osaa EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEEN. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäytäminen voi aiheuttaa tuoton haurastumisen ja likauantumisen, mikä voi johtaa infektioon tai veren mukana kulkevien patogeenien siirtymisen potilaaseen ja käyttäjään. Ei saa käyttää, jos pakaus on auki tai vaurioitunut. Hävitä avatut, käytämättömät GYNECARE PROSIMA® -järjestelmän komponentti.

LAITTEEN JA TARVICKIEN HÄVITTÄMINEN

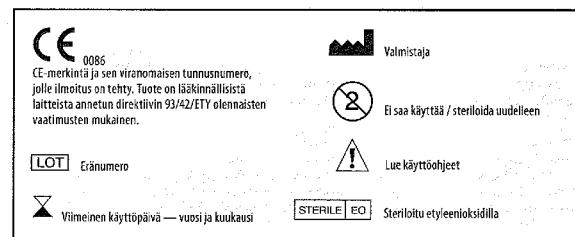
Hävitä GYNECARE PROSIMA® -järjestelmän komponentti ja pakkausmateriaalit sairaalassa biomateriaaleja ja tartuntavaarallisia jätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

SÄILYTTYS

Suosittelutavat säilytysolosuhteet: kontrolloitu huoneen lämpötila ja suhteellinen kosteus (noin 25 °C, 60 % suhteellinen kosteus), etäällä kosteudesta ja suorasta lämmöstä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.



Tuotetarrojen symbolit



Gynecare[®]

PROSIMA™

Système de réparation du plancher pelvien antérieur
Système de réparation du plancher pelvien postérieur
Système de réparation combiné du plancher pelvien

Lire soigneusement toutes les informations.

Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et engendrer des incidents.

MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription médicale.

Une formation relative à l'utilisation des systèmes de réparation du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA™ est disponible et recommandée. Contacter le responsable commercial de la société en vue d'organiser cette formation.

INDICATIONS

Par la mise en place de treillis à mailles souples en PROLENE™ non résorbables GYNECARE GYNEMESH™ PS, les systèmes de réparation du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA sont indiqués pour le renforcement des tissus et une stabilisation de longue durée des structures faciales du plancher pelvien. Ces systèmes ont un rôle de support mécanique et/ou de matériau de pontage des défaillances faciales. Ces systèmes assurent le maintien du conduit vaginal durant la période de cicatrisation qui suit la réparation du prolapsus vaginal, tout en maintenant en place les implants en treillis.

DESCRIPTION

Les systèmes de réparation du plancher pelvien, antérieur, postérieur et combiné GYNECARE PROSIMA sont constitués de prothèses préécoupées de treillis GYNEMESH PS et d'instruments facilitant leur mise en place et leur maintien en post-opératoire (voir figure 1). Le tableau suivant récapitule les composants inclus dans chaque système :

SYSTÈME DE RÉPARATION DU PLANCHER PELVIER	COMPOSANTS (voir figure 1)				
	Prothèse dans son emballage (A)	Ensemble du dispositif de soutien vaginal et du ballonnet (B&C)	Introducteur antérieur (D)	Introducteur postérieur (E)	Seringue (F)
Antérieur	1	1	1		1
Postérieur	1	1		1	1
Combiné	2	1	1	1	1

Tableau 1 – Composants du système de réparation du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA

TREILLIS GYNECARE GYNEMESH PS

Le treillis GYNECARE GYNEMESH PS est composé de filaments tricotés de polypropylène extrudés, dont la composition est identique à celle du fil de suture chirurgical PROLENE™ en polypropylène (ETHICON, INC.). Lorsqu'il est utilisé comme fil de suture, ce matériau est rapporté comme non réactif et conserve sa résistance indéfiniment lors d'une utilisation clinique. Le treillis présente une résistance, une durabilité ainsi qu'une bonne adaptabilité chirurgicale, avec une porosité suffisante pour permettre la colonisation tissulaire nécessaire. Des mono-filaments bleus PROLENE sont incorporés dans le treillis pour lui conférer des stries de contrast. Le treillis est composé de fibres mono-filamentaires de diamètre réduit, tricotées selon un modèle unique, avec pour résultat un treillis approximativement 50 % plus souple que le treillis standard PROLENE™ en polypropylène. Le treillis est tricoté selon un procédé qui permet d'obtenir une maille interlock qui lui assure une extensibilité bidirectionnelle. Cette construction fait que le treillis peut être découpé selon la forme et la taille désirées, sans démaillage. Cette extensibilité bidirectionnelle permet une adaptation aux diverses anatomies de l'organisme.

La prothèse

Les prothèses sont fabriquées à partir d'un treillis GYNECARE GYNEMESH PS. Elles sont préécoupées en forme de Y pour la réparation des déficiences vaginales antérieures, postérieures et/ou apicales. Voir la figure 2. La prothèse possède un corps central et deux bras. Il existe une languette apicale sur l'extrémité proximale de la prothèse pour la maintenir en place par un point de suture et minimiser son déplacement lors de la mise en place des bras. L'échancreure sur l'extrémité distale de la prothèse facilite son alignement. Il existe des poches préformées au sommet des bras pour permettre leur mise en place avec des introducteurs. La prothèse est fournie dans son emballage composé de Tyvek® non recouvert et d'un film plastique transparent, conçu pour un retrait facile de la prothèse.

L'introducteur antérieur

L'introducteur antérieur est un instrument à usage unique, conçu pour faciliter l'insertion des bras de la prothèse dans les tunnels tissulaires antérieurs préalablement désisqués. **REMARQUE : l'introducteur antérieur n'est pas indiqué pour la dissection des tissus.** Il est conçu pour être compatible avec les poches situées au sommet des bras de la prothèse afin de faciliter leur mise en place des deux côtés de la patiente, dans le compartiment antérieur. Voir les figures 3 et 4.

L'introducteur postérieur

L'introducteur postérieur est un instrument à usage unique, conçu pour faciliter l'insertion des bras de la prothèse dans les tunnels tissulaires postérieurs préalablement désisqués. **REMARQUE : l'introducteur postérieur n'est pas indiqué pour la dissection des tissus.** En vue d'une insertion contrôlée, un conducteur/porte-aiguille se fixe sur l'introducteur postérieur en tant que stabilisateur. L'introducteur postérieur est conçu pour être compatible avec les poches situées au sommet des bras de la prothèse afin de faciliter leur mise en place des deux côtés de la patiente, dans le compartiment postérieur. Voir la figure 5.

Le dispositif de Support Vaginal (DSV)

Le DSV est un dispositif à usage unique, conçu pour conférer un support post-opératoire aux tissus vaginaux après la mise en place du treillis et la fermeture des incisions vaginales. Son extrémité apicale est l'extrémité la plus large possédant des sections découpées. Après une mesure des dimensions intérieures de la patiente, la taille du DSV est ajustée pour l'adapter à l'anatomie de la patiente en coupant aux ciseaux les sections apicales pré-marquées du DSV. Ce dernier est logé dans les 2/3 supérieurs du vagin pendant 3 à 4 semaines, puis il est retiré. Voir la figure 6.

FRANÇAIS

Le ballonnet

Le ballonnet est un dispositif à usage unique, conçu pour remplacer la garniture de gaze vaginale post-opératoire. Le volume du ballonnet est ajustable afin de remplir le conduit vaginal et pour que la paroi vaginale serve de contrefoint à la prothèse. Le ballonnet est fourni pré-attaché au DSV. La figure 7 montre le ballonnet dégonflé, sans attache au DSV. Le ballonnet reste en place pendant un jour au maximum.

La seringue

Une seringue de 50 ml est fournie pour gonfler le ballonnet.

SECTION 1 : PRINCIPES D'UTILISATION DU SYSTÈME GYNECARE PROSIMA

La réparation du plancher pelvien antérieur utilisant le système GYNECARE PROSIMA vise à réaliser une réparation anatomique durable et standardisée du prolapsus d'un organe pelvien. En fonction de la localisation du prolapsus et des préférences du chirurgien, la réparation est antérieure et/ou postérieure. Une hystérectomie ou une conservation utérine peuvent être associées à l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA. Si cela est indiqué pour traiter une incontinence urinaire d'effort, une réparation périnéale ou la pose d'une bandelette sous-urétrale peuvent être réalisées en même temps que l'intervention utilisant le système GYNECARE PROSIMA. On peut utiliser une bandelette rétropubienne ou sous-urétrale trans-obturatrice.

La réparation du prolapsus est réalisée grâce à la mise en place par voie vaginale d'une ou de deux prothèses. À la fin de l'intervention, un DSV avec ballonnet gonflé est introduit dans le vagin pour la prise des dimensions, puis le DSV est suturé sur place, maintenant ainsi le vagin et la prothèse (ou les prothèses) durant la colonisation tissulaire à l'intérieur des mailles. Une fois gonflé, le ballonnet remplace la traditionnelle garniture en gaze en remplissant la cavité vaginale et fait jouer au vagin le rôle de contrefoint pour la prothèse (ou les prothèses). Un jour après la chirurgie, le ballonnet est dégonflé et retiré du vagin sans déloger le DSV. Ce dernier reste en place pendant un maximum de 4 semaines après la chirurgie, tandis que la colonisation tissulaire se fait à l'intérieur des mailles de la prothèse (ou des prothèses).

SECTION 2 : LE PRINCIPE DU PROCÉDÉ GYNECARE PROSIMA

À la suite d'une chirurgie conventionnelle pour prolapsus d'un organe pelvien, les tissus réparés sont exposés à une augmentation de la pression intra-abdominale dans la mesure où la patiente se mobilise, tousser, vomir et pousser pour évacuer son gros intestin. Tout ce qui accroît la pression intra-abdominale peut affecter la clairification de la réparation vaginale et déboucher sur un échec chirurgical et une récidive du prolapsus. En renforçant la réparation vaginale par une prothèse et en maintenant le vagin à l'aide du DSV durant les 3 à 4 semaines qui suivent l'intervention, le recours au système GYNECARE PROSIMA est conçu pour réduire le risque d'échec chirurgical et de récidive du prolapsus.

Lors d'une réparation antérieure du vagin, le corps de la prothèse doit être positionné sans tension entre la vessie et les 2/3 supérieurs du vagin, tout en s'étendant latéralement à l'arc tendineux du fascia pelvien. Lors d'une réparation postérieure du vagin, le corps de la prothèse doit être placé sans tension entre le rectum et les 2/3 supérieurs du vagin, en s'étendant latéralement au-dessus des muscles elevateurs de l'anus. La section apicale du corps de la prothèse doit atteindre le sommet du vagin. En avant, la prothèse peut s'appliquer sur le tissu pré-vésical ou sur le col grâce à un point de bâti. En arrière, la prothèse peut s'appliquer sur le tissu pré-rectal ou le col.

Après la chirurgie, le DSV soutient les tissus du vagin et fait jouer aux tissus vaginaux le rôle d'arc-boutant pour la prothèse jusqu'à ce que la colonisation tissulaire se réalise à l'intérieur des mailles. La colonisation tissulaire à l'intérieur de la prothèse débute au cours des 3 à 4 semaines qui suivent la chirurgie. L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA évite une dissection à l'extérieur de la cavité pelvienne et le passage de sutures et d'instruments à travers le foramen obturateur et le ligament sacro-épineux, rendant ainsi la chirurgie plus facile à réaliser.

Hystérectomie

Les préférences du chirurgien et les besoins de la patiente déterminent l'opportunité d'une hystérectomie concomitante. Lorsque cette dernière est décidée, la fermeture du cul-de-sac péritonéal est recommandée afin d'éviter un contact entre le treillis et l'intestin. La fermeture d'une incision en T doit être évitée, car elle augmente le risque d'exposition du treillis. Lorsqu'une hystérectomie par voie vaginale est effectuée en même temps qu'une réparation antérieure et/ou postérieure, l'incision d'hystérectomie doit d'abord être fermée transversalement. C'est ensuite que les incisions de réparation peuvent être faites de telle façon qu'elles n'aient aucun point d'intersection avec l'incision d'hystérectomie déjà refermée. Cette technique empêche la création d'une incision en T.

Conservation utérine

L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA convient aux situations où le chirurgien ou la patiente ont décidé de conserver l'utérus.

Incisions vaginales

Lors de la technique GYNECARE PROSIMA, les incisions vaginales sont les mêmes que celles pratiquées par le chirurgien lors d'une réparation vaginale de routine. Ces incisions doivent être faites à travers la paroi la plus profonde du vagin afin de réduire au maximum la possibilité d'exposition du treillis.

Mise en place de la prothèse

Les prothèses sont maintenues en place par le DSV jusqu'à ce que la colonisation tissulaire se réalise. Raison pour laquelle il est inutile de fixer les bras de la prothèse lorsqu'ils sont en place. La partie apicale de la prothèse peut être appliquée par un point de bâti sur la ligne médiane du domé vaginal, grâce un fil de suture de type MONOCRYL® 2-0 (poliglycolique 25) ou Coated VICRYL® 2-0 (poliglycolide 910). Toutefois, l'épithélium vaginal ne doit pas être suturé à la prothèse.

Préservation du vagin

Le retrait ou l'excision d'un excès d'épithélium vaginal doit être évité en raison d'un risque de rétraction tissulaire postopératoire. Une capacité vaginale réduite peut encore s'aggraver lorsque trop d'épithélium vaginal a été enlevé.

Trois niveaux de support vaginal

Pour une réparation vaginale, il existe 3 niveaux de supports vaginaux bien connus. L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA répond aux niveaux I et II de ces supports, de la façon suivante :

Niveau I - Suspension et support (tiers supérieur du vagin)

Le tiers supérieur du vagin (y compris la voûte après une hystérectomie) et l'utérus sont soutenus par deux mécanismes. Le premier, un support direct à l'utérus et à la partie supérieure du vagin fourni par des paramètres (ligaments cardinaux et utéro-sacrés) et des fibres para-cervicales. Ces fibres agissent comme des ligaments suspenseurs et protènent le fascia du muscle périforme, de l'articulation sacro-iliaque et des bords du sacrum. Elles s'insèrent sur le tiers supérieur latéral du vagin et sur la face postéro-latérale du col. Le second, un support indirect de l'utérus et du col un apporté par la plaque élancée constituée par la lissure des muscles élevateurs droits et gauches de l'anus, située entre le rectum et le coccyx. Le prolapso de la voûte vaginale et de l'utérus est la conséquence d'une insuffisance de ces mécanismes de support, directs et indirects. Cette insuffisance est due à une faiblesse des muscles du plancher pelvien, des fibres suspentes des paramètres et des fibres para-cervicales supérieures. Le but de la chirurgie de niveau I du prolapsus est de reconstruire ces mécanismes de support direct et indirect. Le système GYNECARE PROSIMA répond à ces exigences en mettant les bras de la prothèse en contiguïté avec chaque muscle obturateur interne et en recouvrant le fascia latéral, lors d'une réparation vaginale antérieure, et en mettant les bras de la prothèse en contiguïté avec les ligaments sacro-épineux lors d'une réparation vaginale postérieure. Ces techniques confèrent un support direct grâce à une suspension et un support indirect grâce à la prothèse qui réalise une large zone de soutien pour la partie supérieure du vagin et pour l'utérus.

Niveau II - Fixation latérale (tiers moyen du vagin)

Le milieu du vagin est fixé directement et latéralement aux muscles de la paroi latérale du pelvis par l'arc tendineux du fascia pelvien. À ce niveau, les parois antérieure et postérieure du vagin sont tendues entre des attaches latérales, droites et gauches. Au niveau II, la réparation d'un prolapsus vise à rattacher la partie moyenne latérale du vagin aux muscles des parois latérales du pelvis. Les déficiences centrales du milieu du vagin nécessitent également un support de niveau II. L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA rétablit les attaches latérales du vagin aux muscles des côtés du pelvis ; il procure également un renforcement central du fascia à la suite de la colonisation tissulaire à l'intérieur des mailles de la prothèse.

Niveau III - Fusion (tiers inférieur du vagin)

REMARQUE : la dissection de cette région n'est pas nécessaire lors de l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA. Au niveau III, le tiers inférieur du vagin fusionne en avant avec la membrane périénale et l'utérus. En arrière, il fusionne avec le corps du pénis et les muscles élévateurs de l'anus. Dans cette région, les tissus sont réparés sans prothèse, car celle-ci n'est pas prévue pour le tiers inférieur du vagin. Le système GYNECARE PROSIMA n'est pas indiqué aux déficits de soutien de niveau III, bien que ces déficits puissent faire l'objet d'un acte chirurgical simultané, telle une périnéoraphie.

SECTION 3 : MODE D'EMPLOI

REMARQUE : les figures présentées ou début du document doivent être référencées lors de la lecture de cette section.

Préparation chirurgicale

La chirurgie effectuée grâce à l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA peut être réalisée sous anesthésie générale ou locale, en fonction des préférences du chirurgien, de l'anesthésiste et de la patiente.

La patiente doit être en position gynécologique, avec les fesses légèrement en surplomb de la table d'opération et les jambes fléchies. À la discrétion du chirurgien, la vessie peut être vidée ou un cathéter est mis en place.

Le système GYNECARE PROSIMA en post-hystérectomie**Réparation vaginale antérieure**

Lorsque le renforcement de la paroi antérieure du vagin seule s'avère nécessaire, il ne doit être utilisé que le système de réparation du plancher pelvien antérieur GYNECARE PROSIMA. Celui-ci contient une prothèse et un introducteur antérieur spécialement conçu pour la réparation vaginale antérieure. Une fois que les incisions et dissections vaginales sont faites, des tunnels tissulaires sont créés dans le compartiment antérieur pour la mise en place des bras de la prothèse en utilisant l'introducteur antérieur. **REMARQUE : l'introducteur antérieur ne doit pas être utilisé pour la dissection des tissus.**

Dissection vaginale antérieure

L'épithélium vaginal antérieur est disséqué et séparé de la vessie. La pleine épaisseur de la paroi vaginale doit être disséquée. Cette dissection doit être facilitée par une hydro-dissection sous-épithéliale. La dissection superficielle de la paroi vaginale ou sa séparation dans deux plans est à éviter. Une telle dissection peut donner lieu à une paroi vaginale très fine et peut également compromettre la vascularisation de la paroi vaginale, augmentant ainsi le risque d'exposition du treillis. Latéralement, la dissection continue jusqu'aux parois du pelvis et l'épine ischiatique.

Dissection des tunnels antérieurs et pose de la prothèse

Pour les besoins de cette description, la dissection créant les tunnels destinés aux bras de la prothèse est d'abord réalisée sur le côté droit de la patiente, puis sur le côté gauche. Ces tunnels sont créés pour mettre en place la prothèse de telle façon que la section distale des bras s'aligne sur la paroi latérale du pelvis et sur le fascia pariétal du muscle obturateur interne. Pour mettre en place ces bras, la dissection doit être pratiquée des deux côtés par la palpation et l'identification de l'épine ischiatique. **REMARQUE : cette dissection peut commencer avec des ciseaux selon une technique de « tâtonnement étaié », de telle façon que le bout des ciseaux reste toujours en avant de l'épine ischiatique.** La dissection initiale est suivie d'une prudente dissection au doigt jusqu'à l'épine ischiatique. Une fois le contact obtenu avec l'épine ischiatique, créer avec l'index un espace en avant et au-dessus de l'épine ischiatique. Voir la figure 8A. La dissection, qui est perpendiculaire à la paroi latérale du pelvis, crée un espace d'environ 2 cm de large et 3 cm de haut. Cette dissection antérieure ne va pas jusqu'aux ligaments sacro-épineux. Elle crée un tunnel en avant et au-dessus de l'épine ischiatique et superficiel à l'arc tendineux du fascia pelvien, au muscle obturateur interne et à son fascia latéral. Une dissection identique est répétée du côté gauche.

Le plissement du tissu pré-vésical n'est pas nécessaire. Toutefois, si celui-ci est effectué, il ne concerne que sa partie centrale. Il évite que la région disséquée soit trop étroite. Placer la prothèse sur le tissu pré-vésical, en faisant en sorte que les poches des bras de l'implant regardent vers le haut. Si un faufilage doit être réalisé, il convient de le faire à ce moment de l'intervention avec une suture de type MONOCRYL 2-0 ou Coated VICRYL 2-0 revêtu, posée au sommet du vagin et passant par la languette apicale de la prothèse. Le point de suture peut être attaché à ce moment-là ou après que les bras soient en place. Le faufilage de l'échancreure distale de la prothèse est facultatif. Il peut être réalisé avec du fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou Coated VICRYL 2-0 revêtu.

En utilisant l'introducteur antérieur, placer les deux bras de l'implant dans les tunnels droit et gauche qui ont été créés par dissection antéro-supérieure allant jusqu'à l'épine ischiatique (tel que décrit ci-dessus). **REMARQUE : les deux extrémités courbées de l'introducteur antérieur sont tournées dans des directions opposées, avec des flèches sur chacune d'elles indiquant la direction du positionnement.** Avec la flèche pointant vers le côté droit de la patiente, introduire l'extrémité de l'introducteur antérieur dans la poche du bras de la prothèse (voir la figure 8B) située sur le côté droit. **REMARQUE : une traction sur le contrebut peut aider à maintenir la poche sur l'introducteur antérieur. Garder l'introducteur antérieur en position verticale, de telle façon que la partie courte de l'instrument soit contre la paroi postérieure du vagin. L'introducteur antérieur qui entraîne le bras est ensuite dirigé vers le tunnel tissulaire précédemment créé (voir la figure 8C) jusqu'à ce que le manche entre en contact de la grande lèvre contrôlatérale. Tout ceci est accompli en dirigeant le manche de l'introducteur antérieur verticalement et vers le haut, de telle façon que le bord conducteur et la poche attirent en direction de l'épine ischiatique. Une fois positionné, le**

manche est alors incliné vers le bas jusqu'à une position presque horizontale, tout en maintenant le manche en contact avec la cuisse contrôlatérale. **REMARQUE : le fait de rétracter la vessie avec un instrument chirurgical standard peut aider au placement initial dans le tunnel. Si nécessaire, introduire un index dans le tunnel pour guider le positionnement initial de l'introducteur antérieur contre la grande lèvre contrôlatérale, avant d'abaisser le manche.** Une légère poussée vers le haut assure que la poche du bras est positionnée correctement et que la section apicale de la prothèse est en continuité avec le sommet du vagin. **REMARQUE : si une résistance est ressentie durant l'insertion du bras, en déterminer la cause avant de continuer. Le fait de continuer à faire avancer l'introducteur contre une résistance peut détériorer la prothèse, ou provoquer une insertion forcée causant des lésions des structures tissulaires essentielles.**

Pour retirer l'introducteur antérieur, ramener le manche vers une position verticale avant de le retirer, tout en laissant le bras dans le tunnel. **REMARQUE : insérer complètement le premier bras. REMARQUE : si l'introducteur antérieur est retiré avant que le bras soit positionné dans sa cible, le bras devra être retiré, recharge sur l'introducteur et réinséré.** Tous ces gestes sont répétés sur le côté opposé de la patiente. Ainsi, après avoir retiré l'introducteur antérieur, la flèche pointe maintenant du côté gauche. On insère cette extrémité de l'introducteur dans l'autre poche. La figure 8D montre les deux bras en place. **REMARQUE : lors du positionnement du second bras, éviter de déplacer la prothèse et s'assurer que la prothèse N'EST PAS tordue.**

Le corps de la prothèse est alors placé sur le tissu vaginal sous-jacent. Le plissement ou l'entortillement du corps et des bras doit être évité. Le corps de la prothèse peut nécessiter un découpage qui dépend des dimensions vaginales ou de l'importance de la dissection latérale. L'épithélium vaginal peut être taillé, mais un retrait excessif d'épithélium doit être évité. L'épithélium se reforme au-dessus de la prothèse sans recourir à des points de suture qui se chevauchent (tels que décrits ci-dessous sur la figure 8E). La mise en place définitive de la prothèse dans le compartiment antérieur est montrée sur la figure 8F.

REMARQUE : assurer que l'hémostase est effective avant et durant la fermeture des incisions vaginales.

Les incisions vaginales sont fermées sans sutures chevauchantes ou en huit. Cet technique évite la dévascularisation de l'épithélium vaginal le long des lignes d'incision et réduit la dégradation du treillis. De préférence, l'épithélium vaginal est refermé en deux plans afin d'obtenir une ligne de suture relativement épaisse en regard de l'incision vaginale. Le plan le plus profond est fermé par des points de suture sous-épithéliaux en surjet, ne se chevauchant pas, avec du fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou MONOCRYL Plus™ 2-0 antibactérien (polyglaçonne 25). L'épithélium est ensuite refermé par un surjet fait de points de matelas alternés, avec du fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou Coated VICRYL Plus™ 2-0 revêtu antibactérien (polyglactone 910). **REMARQUE : placer la prothèse sur les 2/3 supérieurs du vagin, en prenant soin de découper la prothèse si elle descend en dessous de ces 2/3 supérieurs.** Si ce n'est déjà fait, une cystoscopie est recommandée pour exclure toute lésion de l'arbre urinaire.

Comme alternative, la fermeture en un seul plan de la paroi vaginale peut être effectuée. On peut utiliser un surjet fait de points de matelas alternés, sans chevauchement, ou des points séparés, faits de Coated VICRYL 2-0 revêtu ou de Coated VICRYL Plus 2-0 revêtu.

Réparation vaginale postérieure

Lorsque seul le renforcement de la paroi postérieure du vagin est nécessaire, on n'a recours qu'au seul système de réparation du plancher pelvien postérieur GYNECARE PROSIMA. Ce dernier comprend une prothèse et un introducteur postérieur spécialement conçu pour les réparations vaginales postérieures. Une fois les incisions vaginales et les dissections requises exécutées, des tunnels tissulaires sont créés dans le compartiment postérieur pour la mise en place des bras de la prothèse. **REMARQUE : l'introducteur postérieur ne doit pas être utilisé pour la dissection des tissus.**

Dissection vaginale postérieure et dissection des tunnels

L'épithélium vaginal postérieur est disséqué jusqu'au tissu pré-rectal. Comme pour la paroi antérieure du vagin, la pleine épaisseur de la paroi postérieure doit être disséquée. Cette dissection est facilitée par une hydro-dissection sous-épithéliale. Latéralement, la dissection se poursuit des deux côtés jusqu'aux muscles élévateurs de l'anus, au niveau de l'épine ischiatique. En arrière, la dissection se poursuit à travers chacun des deux piliers du rectum jusqu'aux ligaments sacro-épineux, mais non à travers ces ligaments. De cette façon, sont créés des tunnels dans lesquels se logeront les bras de la prothèse. Voir la figure 9A.

La prise en charge d'une entéroclèle préexistante est facultative ; mais si elle est réalisée, elle peut être effectuée à ce stade de l'intervention selon la technique choisie par le chirurgien.

Si la cavité péritonéale est ouverte lors de la dissection antérieure ou postérieure, elle doit être refermée avant la mise en place de l'implant.

Mise en place de la prothèse postérieure

Le plissement du tissu pré-rectal n'est pas nécessaire. Toutefois, si le plissement du tissu pré-rectal est effectué, seule sa partie centrale en fait l'objet. Cela évite que la zone de dissection ne soit trop étroite. Placer la prothèse sur le tissu pré-rectal, avec les poches des bras tournées vers le haut. Si un faufilage doit être réalisé, il convient de le faire à ce stade de l'intervention selon la technique choisie par le chirurgien.

REMARQUE : la cavité péritonéale est ouverte lors de la dissection antérieure ou postérieure, elle doit être refermée avant la mise en place de l'implant. Le plissement du tissu pré-rectal n'est pas nécessaire. Toutefois, si le plissement du tissu pré-rectal est effectué, seule sa partie centrale en fait l'objet. Cela évite que la zone de dissection ne soit trop étroite. Placer la prothèse sur le tissu pré-rectal, avec les poches des bras tournées vers le haut. Si un faufilage doit être réalisé, il convient de le faire à ce stade de l'intervention selon la technique choisie par le chirurgien.

En utilisant l'introducteur postérieur, placer les bras postérieurs de l'implant dans les tunnels droit et gauche, créés par la dissection allant jusqu'à chacun des deux ligaments sacro-épineux (comme décrit ci-dessus). Saisir l'introducteur postérieur en utilisant un conducteur/poche-iguille droit, comme indiqué sur la figure 9B. **REMARQUE : placer l'extremité de la poche-iguille à l'intérieur de l'extrémité cannelée et droite de l'introducteur postérieur.** Assurer que l'introducteur postérieur est bien aligné sur la manche du porte-iguille. Insérer l'extrémité de l'introducteur postérieur dans la poche du bras distale du côté droit de la patiente (voir la figure 9B). Une fois que le bras est accroché à l'introducteur postérieur, introduire ce dernier dans le tunnel tissulaire créé à cet effet (voir la figure 9C), en tenant verticalement le manche du conducteur/poche-iguille. Continuer d'introduire la totalité du bras dans son tunnel, de telle façon que la base du bras soit à la hauteur de la limite supérieure de la dissection faciale. **REMARQUE : insérer complètement le premier bras. Si l'introducteur est retiré avant que le bras n'ait atteint sa cible, le bras devra être retiré, recharge et réinséré. REMARQUE : faire attention à ne pas introduire trop profondément l'introducteur pour éviter d'endommager des structures tissulaires critiques. REMARQUE : si une résistance est ressentie lors de l'introduction, en trouver la cause avant de continuer. Le fait de continuer à avancer l'introducteur contre la résistance peut provoquer la détérioration de la prothèse ou une insertion trop profonde causant des lésions à des structures tissulaires critiques.** L'introducteur postérieur est retiré le long de la voie d'introduction en laissant en place le bras dans le tunnel. Les bras touchent les ligaments sacro-épineux. Pour le second bras, répéter la même procédure sur le côté gauche de la patiente. La figure 9D montre les deux bras en place. **REMARQUE : lors du positionnement du second bras, éviter de déplacer la prothèse et s'assurer que la prothèse N'EST PAS tordue.**

Le corps de la prothèse est mis en place sans tension au-dessus du fascia vaginal sous-jacent. Le francement ou l'entortillement du corps de la prothèse ou des bras est à éviter. En fonction des dimensions vaginales ou l'étendue de la dissection latérale, la prothèse peut demander à être raccourcie. L'épithélium de la paroi postérieure du vagin peut être découpé, mais une ablation excessive doit être évitée. L'épithélium de la paroi postérieure est renfermé au-dessus de la prothèse, sans recouvrir à des sutures qui se chevauchent (comme il est indiqué plus haut). Le positionnement définitif de la prothèse dans le compartiment postérieur est montré sur la figure 9.

REMARQUE : s'assurer que l'hémostase est réalisée avant et durant la fermeture des incisions vaginales.

Les incisions vaginales seront refermées sans recourir à des sutures se chevauchant ou en huit. Cette technique évite une dévascularisation de l'épithélium vaginal le long des lignes d'incision et réduit la déterioration de la prothèse. De préférence, l'épithélium est renfermé en deux plans afin d'obtenir une ligne de suture relativement épaisse en regard de l'incision vaginale. La couche la plus profonde est renfermée en utilisant un surjet fait de points sous-épithéliaux ne se chevauchant pas, avec du fil de suture de type MONOCRYL 2-0 ou MONOCRYL Plus 2-0 anti-bactérien. L'épithélium est ensuite refermé par un surjet fait de points de sutures de matelas alternés et ne se chevauchant pas, en utilisant du fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou Coated VICRYL Plus 2-0 revêtu. **REMARQUE : placer la prothèse sur les 2/3 supérieurs du vagin, en prenant soin de couper la prothèse si elle descend en dessous des 2/3 supérieurs.** À la fin de la chirurgie, un toucher rectal élimine une lésion rectale.

Comme alternative, on peut effectuer la fermeture de la paroi vaginale en un seul plan. On utilise un surjet fait de points de suture de matelas alternés et sans chevauchement, ou des points espacés, avec du fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou Coated VICRYL Plus 2-0 revêtu.

Réparation vaginale combinée antérieure et postérieure

Si le renforcement des deux parois vaginales antérieure et postérieure est nécessaire, c'est une indication du système combiné du plancher pelvien GYNECARE PROSIMA. Ce dernier contient deux prothèses identiques, l'une pour la réparation vaginale antérieure, l'autre pour la réparation vaginale postérieure. N'utiliser que l'introducteur antérieur incurvé pour la réparation antérieure, et uniquement l'introducteur postérieur droit pour la réparation postérieure. Les deux réparations antérieure et postérieure sont conduites comme décrit ci-dessus. Il est recommandé que la réparation vaginale antérieure soit réalisée en premier. La mise en place définitive des prothèses dans les deux compartiments antérieur et postérieur est illustrée sur la figure 10. Après la chirurgie, une cystoscopie est recommandée pour éliminer une blessure de l'arbre urinaire. Un toucher rectal élimine une blessure du rectum.

La technique GYNECARE PROSIMA avec conservation utérine (hystéropexie)

Si l'utérus prolabé doit être conservé, la languette apicale de la prothèse doit être fixée au col. Cette fixation de la prothèse au col de l'utérus doit se faire au niveau de l'anneau cervico-pubien lorsqu'il est placé durant la réparation vaginale antérieure et postérieure.

Lorsque l'utérus est conservé lors d'une réparation vaginale antérieure, l'anneau cervico-pubien est exposé durant la dissection vaginale antérieure. Une suture PROLENE 2-0 est fermement posée sur la face antérieure de l'anneau cervico-pubien. Une suture est également posée sur la languette apicale de la prothèse. La suture PROLENE de la languette est serrée une fois que les bras de la prothèse sont en place. Le procédé solidarise la prothèse à la surface antérieure du col au niveau de l'anneau cervico-pubien et garantit que la prothèse se distend en même temps que le vagin lorsque le DSV est correctement positionné.

S'agissant de la réparation postérieure, la prothèse doit être fixée à la face postérieure du col, au niveau de l'anneau cervico-pubien ou au-dessus. Le cul-de-sac peut être ouvert lors de la fixation de la prothèse au col. Le péritoine du cul-de-sac est renfermé au-dessus de cette fixation pour empêcher l'intestin d'adhérer à la prothèse. Si le chirurgien décide de ne pas ouvrir le cul-de-sac, l'anneau cervico-pubien est exposé lors de la dissection vaginale postérieure. Un point de suture PROLENE 2-0 est solidement posé sur la face postérieure de l'anneau. Une suture est également posée sur la languette apicale de la prothèse. La suture PROLENE est alors serrée une fois que les bras de la prothèse sont en place. De sorte, la prothèse est solidement amarrée à la face postérieure du col au niveau de l'anneau cervico-pubien.

Lorsqu'elles sont utilisées pour les deux réparations antérieure et postérieure, les prothèses doivent être fixées aux deux faces antérieure et postérieure du col, comme décrit ci-dessus (voir la figure 11).

Hygiène des prothèses

Pendant l'intervention, les plaies vaginales doivent être irriguées avec du sérum physiologique. La manipulation des prothèses doit être minimale et une bonne hygiène des treillis doit être respectée.

Mise en place du DSV et du ballonnet

À la fin de la chirurgie, un DSV de taille appropriée, associé à un ballonnet, est mis en place dans le vagin et suturé dans une position où il ne peut se détacher. Le DSV ayant trois tailles possibles (petite, moyenne et large), il est formaté par le chirurgien de la façon suivante, afin d'épouser la profondeur vaginale de la patiente :

Formatage et découpage du DSV

Le DSV est fourni dans sa taille la plus grande. Chez une patiente, on détermine la taille appropriée du DSV en utilisant le DSV lui-même pour évaluer son adaptation. On place la taille la plus grande du DSV dans le vagin, entre le cône distendu et l'anneau hyménal. Pour introduire le DSV dans le vagin, saisir le dispositif à son niveau le plus large et le replier le long de son axe longitudinal avec le ballonnet vers le haut (voir la figure 12). La partie la plus grande du DSV est introduite en premier de façon à ce que les trous de suture soient situés juste au-dessus de l'anneau hyménal. **REMARQUE : ne pas retirer ou endommager le ballonnet durant l'évaluation de la taille du DSV.** La taille adéquate est obtenue lorsque le DSV se loge parfaitement dans les 2/3 supérieurs du vagin distendu, l'extrémité distale et les œilllets pour suture étant 1 cm au-dessus de l'anneau hyménal (voir la figure 13).

Si la taille large convient, le DSV n'est pas modifié. Si c'est la taille moyenne qu'il faut, la section la plus haute est retirée en découpant soigneusement, uniquement avec l'extrémité incisée de ciseaux de Mayo afin de retrier de petits morceaux et s'assurer d'un bord de coupe régulier. Il faut veiller à minimiser la quantité de matériel restant dans les zones de coupe. **REMARQUE : il est important de bien former le DSV. Une fois qu'il est coupé, il ne peut plus être élargi, car les sections de coupe ne peuvent pas être recollées.** Le ballonnet sera écarté du passage pendant le découpage (voir la figure 14). **Faire attention à ne pas endommager le ballonnet lors du découpage du DSV.**

Si la taille moyenne convient, aucun autre découpage n'est nécessaire. S'il faut la petite taille, alors la section restante est retirée de la même façon que la précédente. Le ballonnet sera écarté du passage pendant cet autre découpage afin de ne pas être endommagé.

Une fois que le DSV a la taille adéquate et que le ballonnet est reposé, l'ensemble peut être introduit dans le vagin de la patiente. **REMARQUE : pour minimiser la possibilité de perforer le ballonnet, n'utiliser aucun instrument pour faciliter l'introduction du DSV et du ballonnet.** Si le ballonnet venait à être endommagé, détacher le ballonnet du DSV et utiliser une garniture de gaze pour remplir la cavité vaginale.

Une fois que l'ensemble est positionné dans les 2/3 supérieurs du vagin distendu de la patiente, le DSV est solidement fixé en place par de simples sutures passant par les deux œilllets du DSV et prenant l'épithélium de la paroi postérieure du vagin latéralement et au-dessus de l'hymen et sur chaque côté, comme le montre la figure 15 à 4 et 8 heures. Les sutures droite et gauche sont alors serrées, maintenant fermement le DSV en place à l'intérieur du vagin. **REMARQUE : faire attention à ne pas piéger le ballonnet lors de l'amarre du DSV.** Pour cette application, on recommande un fil de suture de type Coated VICRYL 2-0 revêtu ou son équivalent résorbable.

Gonflage du ballonnet

Une fois le DSV suturé en position, la seringue de 50 ml, qui est fournie, est fixée par une rotation à la fermeture de la valve du ballonnet. **REMARQUE : après la mise en place du DSV, un cathéter est nécessaire pour éviter la rétention urinaire.** Après gonflage par un petit volume d'air ambiant (voir la figure 16), la longueur totale du ballonnet sera palpée avec un index pour s'assurer que le ballonnet est déployé et qu'il occupe la totalité du vagin. Une fois le déploiement confirmé, retirer le doigt et continuer à gonfler à plein le ballonnet jusqu'à ce que l'espace entre le ballonnet et la paroi du vagin ait la largeur de l'extrémité d'un doigt. La stabilisation du DSV est recommandée au fur et à mesure du gonflage. Le ballonnet une fois gonflé sera à appliquer la prothèse sur la paroi vaginale. Le volume d'air nécessaire pour gonfler suffisamment le ballonnet varie d'une patiente à l'autre. **REMARQUE : le volume maximal de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser 90 ml.** Une fois le ballonnet correctement gonflé, la seringue est retirée de la valve en tournant. La tubulure de gonflage du ballonnet doit pouvoir sortir du vagin pour être apposée à la cuisse de la patiente. Le bouchon doit être fixé à la valve du ballonnet pour être sûr que le ballonnet garde le volume d'air prévu (voir la figure 7). **REMARQUE : ne pas trop presser le bouchon.** Si nécessaire, le volume du ballonnet pourra être réajusté secondairement en utilisant une seringue standard pour augmenter ou diminuer le volume d'air à l'intérieur du ballonnet. À tout moment, le ballonnet peut être palpé ou inspecté visuellement pour s'assurer qu'il garde un gonflage suffisant. **REMARQUE : comme la patiente bouge, le ballonnet se tasse dans la cavité vaginale, et sa pression peut sembler augmenter ou baisser. Ceci est normal.**

REMARQUE : ne pas détacher le ballonnet du DSV avant son utilisation.

REMARQUE : ne pas gonfler le ballonnet avant son introduction dans le vagin.

REMARQUE : après le gonflage du ballonnet, si les œilllets de suture du DSV se sont déplacés de plus de 1 cm au-dessus de l'anneau hyménal ou si une tension excessive s'exerce sur les œilllets, il faut diminuer la pression du ballonnet, et au besoin repositionner ou reformater le DSV.

REMARQUE : NE PAS utiliser ce ballonnet si des trous sont relevés sur le ballonnet ou si une fuite est détectée, ou si le ballonnet ne peut rester dilaté après son gonflage. Il devra être détaché du DSV et jeté par un moyen adapté. Utiliser à sa place une garniture standard en gaze.

REMARQUE : si la prise de connexion du ballonnet se détache du DSV, il faut la remettre en place.

REMARQUE : ne pas tasser la tubulure de gonflage dans la cavité vaginale.

REMARQUE : pour prévenir toute déterioration, ne jamais appliquer de trop grandes forces de courbure, de tension, ou de torsion sur la tubulure de gonflage.

REMARQUE : ne pas mettre en place une garniture de gaze lorsque le ballonnet est présent.

Détachement du ballonnet du DSV

Grâce à une seringue standard, le ballonnet est complètement dégonflé 1 jour après la chirurgie et retiré, laissant le DSV en place. **REMARQUE : ne pas laisser le ballonnet plus d'une journée dans le vagin.**

1) Retirer le bouchon de la valve du ballonnet.

2) Fixer une seringue standard de 50 ml (ou plus) sur la valve du ballonnet et dégonfler complètement le ballonnet (voir la figure 17). Il est important de dégonfler entièrement avant de détacher du DSV. **REMARQUE : un ballonnet totalement dégonflé provoque une rétraction du piston de la seringue après l'aspiration complète de l'air.**

3) Retirer la seringue.

4) Le ballonnet peut alors être séparé du DSV en tirant doucement sur la tubulure de gonflage, à un endroit proche de la prise de connexion du ballonnet, tout en exerçant avec un doigt une contre-poussée sur l'extrémité distale du DSV. Voir la figure 18.

REMARQUE : ne retirer le ballonnet que s'il est complètement dégonflé et qu'aucune résistance n'est ressentie.

S'il existe une résistance, en déterminer la cause avant de continuer. Continuer à avancer ou à retirer le ballonnet alors qu'il existe une résistance peut mobiliser le DSV et/ou causer des lésions tissulaires à la cavité vaginale. Pour assurer que le dégonflage total est obtenu, rebrancher la seringue et retirer tout l'air avant de continuer le retrait du ballonnet.

Retrait du DSV

Le DSV est retiré de la patiente une fois qu'une cicatrisation suffisante s'est constituée, c.-à-d. environ 3 à 4 semaines après la chirurgie. Pendant ce temps, les sutures résorbables se seront cloussées ou auront perdu suffisamment de leurs forces de tension pour permettre un retrait facile du DSV, sans résistance des sutures. **REMARQUE : la section des deux sutures peut être nécessaire pour que le retrait soit possible.** **REMARQUE : ne pas laisser le DSV à l'intérieur du vagin plus de 4 semaines.** Retirer toute suture d'attache du DSV. Manuellement, retirer le DSV du conduit vaginal comme indiqué sur la figure 19.

Soins péri-opératoires

À titre prophylactique, les patients reçoivent des antibiotiques. Ces antibiotiques peuvent être poursuivis après la chirurgie en fonction des préférences du chirurgien. Une prophylaxie anti-thrombotique peut être prescrite.

Le chirurgien doit expliquer que l'objectif du DSV, qui demeure dans le vagin jusqu'à quatre semaines au maximum suivant l'opération, est de soutenir le vagin contre l'extrémité incisée de ciseaux de Mayo afin de retrier de petits morceaux et s'assurer d'un bord de coupe régulier. Il faut veiller à minimiser la quantité de matériel restant dans les zones de coupe. **REMARQUE : il est important de bien former le DSV. Une fois qu'il est coupé, il ne peut plus être élargi, car les sections de coupe ne peuvent pas être recollées.**

Après la sortie de l'hôpital, la patiente est invitée à éviter les activités pénitaires durant une période de 3 à 4 semaines. Pendant ce temps, les tissus pelviens auront colonisé la prothèse, et la patiente pourra reprendre alors les activités d'une vie normale. Il est conseillé à la patiente d'éviter tout rapport sexuel pendant au moins 6 semaines suivant la chirurgie. Les exercices du plancher pelvien peuvent être recommandés peu de temps après la chirurgie.

MODE D'ACTION

Des études réalisées sur l'animal ont montré que l'implantation du treillis GYNECARE GYNEMESH PS faisait apparaître une réaction inflammatoire mineure à légère, qui est transitoire et suivie d'une incorporation progressive du treillis par la fibrose consécutive à la colonisation des mailles du treillis. Le treillis reste souple et flexible et la cicatrisation normale de la plaie n'est pas sensiblement affectée. Le matériau n'est pas résorbé ou dégradé ni fragilisé par l'action des enzymes tissulaires.

CONTRE-INDICATIONS

- Lorsque le treillis GYNEMESH PS est utilisé chez le nourrisson, l'enfant, la femme enceinte ou désirant une grossesse, le chirurgien doit être averti que ce produit n'est pas suffisamment extensible pour accompagner la croissance du patient.
- Les systèmes GYNECARE PROSIMA ne doivent pas être utilisés en cas de grossesse, d'infection purulente ou de cancer du vagin, du col ou de l'utérus.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Avant d'employer les systèmes GYNECARE PROSIMA, l'utilisateur doit connaître les techniques et règles chirurgicales relatives à l'utilisation des treillis non résorbables pour la réparation du plancher pelvien.
- L'utilisation du système GYNECARE PROSIMA n'a pas été complètement évaluée chez les patients atteintes d'un prolépsus de l'organe pelvien de Stade IV. Ainsi, son utilisation chez ce type de patientes n'est pas recommandée.
- Des pratiques chirurgicales reconnues doivent être suivies lors de l'utilisation du système GYNECARE PROSIMA ainsi que lors de la prise en charge des plaies infectées ou contaminées.
- Ne pas utiliser le système GYNECARE PROSIMA si le site opératoire est susceptible d'être infecté ou contaminé. Dans le cas ou la prothèse ou l'ensemble DSV/ballonnet est utilisé dans une région contaminée, le chirurgien doit être conscient que le dispositif pourra être potentiellement retiré en cas d'infection avérée.
- Après l'opération, la patiente doit être avertie qu'elle doit s'abstenir d'éviter de soulever des charges lourdes et/ou de faire de l'exercice (par ex. vélo, jogging) pendant 3 à 4 semaines et d'éviter tout rapport sexuel pendant 6 semaines, ou jusqu'à ce que le médecin l'autorise à reprendre une activité normale.
- Ne pas laisser le DSV à l'intérieur du vagin plus de 4 semaines.
- Ne pas laisser le ballonnet dans le vagin plus d'une journée.
- Les composants du système GYNECARE PROSIMA ne doivent pas être utilisés avec des dispositifs autres que ceux qui sont mentionnés dans cette notice d'emballage.
- éviter d'appliquer une tension excessive sur la prothèse lors de sa manipulation.
- Utiliser avec précaution les systèmes GYNECARE PROSIMA, en faisant attention à l'anatomie de la patiente, afin d'éviter d'endommager les vaisseaux, les nerfs, la vessie et l'intestin, ainsi que la perforation de la paroi vaginale. L'utilisation correcte des composants du système GYNECARE PROSIMA permettra de minimiser les risques.
- Ne gonfler le ballonnet qu'avec de l'air ambiant.
- Après gonflage du ballonnet, une palpation doit confirmer qu'il n'existe aucune fuite. Un gonflage imprévu du ballonnet en limite l'efficacité.
- La paroi du ballonnet est fine afin de lui conférer les propriétés souhaitées. Les piqûres, coupures, éraflures, érastements ou surpressions, peuvent être responsables d'une perte de gonflement. Le ballonnet peut être facilement percé par une aiguille, un scalpel ou se rompre lors d'une manipulation avec un instrument peu tranchant. Lors de sa manipulation, une grande attention devra s'exercer pour empêcher de telles éventualités. Un ballonnet endommagé ne doit pas être utilisé. Le retirer et gamir avec de la gaze.
- Le gonflage maximum du ballonnet est de 90 ml. Ne pas le surgonfler. Un gonflage excessif peut gêner la patiente, nécrosier les tissus, rompre la cicatrice en post-opératoire ou empêcher la miction.
- Ne pas utiliser les systèmes GYNECARE PROSIMA chez les patientes qui sont sous traitement anti-coagulant.
- Un saignement peut apparaître en post-opératoire. En rechercher tout symptôme ou signe avant de laisser sortir la patiente de l'hôpital.
- La patiente devra être informée de contacter immédiatement le chirurgien en cas de douleur inhabituelle, de saignement ou d'autres problèmes.
- Bien qu'une blessure vésicale soit improbable avec cette technique, une cystoscopie est toutefois recommandée.
- Bien qu'une blessure rectale soit improbable avec cette technique, un toucher rectal est également recommandé.
- Ne pas fixer le treillis GYNEMESH PS avec des agrafes, des clips ou des clamps, car ils pourraient causer des dommages mécaniques au treillis.
- La prothèse ne doit pas se trouver en regard du tiers inférieur du vagin. Si nécessaire, la découper à la hauteur de la jonction tiers inférieur/tiers moyen de la paroi vaginale.
- À titre prophylactique, des antibiotiques peuvent être administrés selon les pratiques usuelles du chirurgien.

EFFECTS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables potentiels sont ceux habituellement associés à l'implantation chirurgicale de matériaux incluant une augmentation des risques infectieux, une réaction inflammatoire, la formation d'adhérences, la survenue de fistule ou d'érosion, la possibilité d'extrusion et de cicatrisation entraînant une rétraction de la prothèse.
- Les effets indésirables potentiels sont également ceux généralement observés après la correction des prolapsus des organes pelviens, incluant des rapports sexuels dououreux et des douleurs pelviennes. Ces douleurs peuvent disparaître d'elles-mêmes avec le temps.
- Des piqûres, lacerations ou blessures des vaisseaux, nerfs, vessie, urètre ou intestin peuvent se produire lors de la dissection ou lors de la mise en place de la prothèse. Ces blessures peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.
- La dissection nécessitée par la réparation du plancher pelvien peut être à l'origine d'une perturbation de la miction sur une durée variable.

STÉRILITÉ

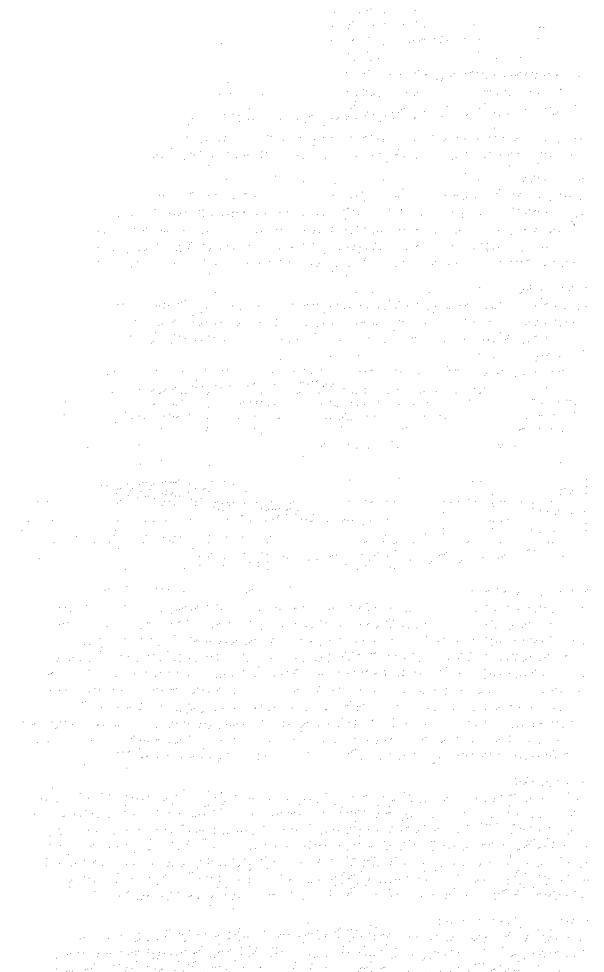
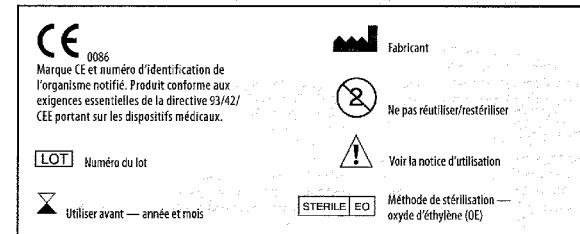
Les systèmes GYNECARE PROSIMA sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. NE RESTÉRILISER aucune partie du système GYNECARE PROSIMA. NE RÉUTILISER aucune partie du système GYNECARE PROSIMA. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit et une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang aux patients et utilisateurs. Ne pas utiliser un système GYNECARE PROSIMA si son emballage est ouvert ou endommagé. Éliminer tous les composants ouverts et non utilisés du système GYNECARE PROSIMA.

ÉLIMINATION

Éliminer les composants du système GYNECARE PROSIMA et les emballages conformément aux règles et procédures de votre établissement relatives aux matériaux et déchets présentant un danger biologique.

CONSERVATION

Conditions de stockage recommandées : température ambiante et humidité relative contrôlées (environ 25 °C et 60 % d'humidité relative), loin de toute source de chaleur directe et d'humidité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

**Symboles utilisés pour l'étiquetage**



DEUTSCH

Anteriores Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Posteriores Beckenboden-Rekonstruktionssystem
Kombiniertes Beckenboden-Rekonstruktionssystem

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion der Instrumente und zu Verletzungen führen.

ACHTUNG: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Eine Schulung über die Verwendung des GYNECARE PROSIMA® Beckenboden-Rekonstruktionsystems wird empfohlen und angeboten. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Außenstellenmitarbeiter, um diese Schulung zu vereinbaren.

INDIKATIONEN

Die GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionssysteme, bei denen GYNEMESH™ PS nicht-resorbierbare, weiche PROLENE™ Netze eingebracht werden, sind zur Gewebeverstärkung und langfristigen Stabilisierung von Fasziendefekten des Beckenbodens indiziert, entweder als mechanische Stütze oder als Überbrückungsmaterial für den Fasziendefekt. Die Systeme sorgen für eine Stabilisierung des Vaginalwand während der Heilungsphase nach einer chirurgischen Rekonstruktion bei einem Prolaps der Vaginalwand mit gleichzeitiger Unterstützung der Position der Netze.

BESCHREIBUNG

Jedes GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionsystem (anterior, posterior und kombiniert) besteht aus vorgezeichneten GYNEMESH PS Netzelementen und Instrumenten zur leichteren Einbringung der Implantate sowie zur postoperativen Stützung (siehe Abbildung 1). Die folgende Tabelle fasst die in jedem System enthaltenen Komponenten zusammen:

BECKENBODEN-REKONSTRUKTIONSSYSTEM	KOMPONENTEN (siehe Abbildung 1)				
	Netzimplantat im Träger (A)	Vaginal-Splint mit Luftkissen (B&C)	Anteriores Einführinstrument (D)	Posteriores Einführinstrument (E)	Spritze (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Kombiniert	2	1	1	1	1

Tabelle 1 - Komponenten des GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionsystems

GYNECARE GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS ist ein Netz, das aus geflochtenen Fäden aus extrudiertem Polypropylen hergestellt wird und in der Zusammensetzung identisch mit dem PROLENE™ Polypropylen-Nahmmaterial ist (ETHICON, INC.). Berichten zufolge ruft dieses Material bei Verwendung als chirurgisches Nahmmaterial klinische Reaktionen hervor, und seine Festigkeit bei klinischer Anwendung bleibt unbestimmt erhalten. Das Netz bietet hohe Zugkraft und Haltbarkeit, ist chirurgisch vielseitig einsetzbar und ausreichend porös, um das notwendige Einwachsen von Gewebe zu ermöglichen. Blaue PROLENE Einzelfäden wurden eingewebt, um Kontraststreifen im Netz darzustellen. Das Netz besteht aus monofilien Fasern mit reduziertem Durchmesser, die auf besondere Weise zu einem Netz gewebt werden, das ca. 30 Prozent flexibler ist als ein normales PROLENE™ Polypropylen-Netz. Das Netz ist so verknüpft, dass die Fadenverbindungen miteinander verketten sind, so dass es bidirektionale dehnbar ist. Durch diese Struktur kann das Netz in jede gewünschte Form und Größe geschnitten werden, ohne auszufallen. Die bidirektionale Elastizität ermöglicht die Adaptation an verschiedene Belastungssituationen im Körper.

Netzimplantat

Das Netzimplantat besteht aus GYNECARE GYNEMESH PS. Die Netzimplantate sind zur Rekonstruktion anteriorer, posteriorer bzw. apikaler vaginaler Defekte y-förmig zusammengesetzt. Siehe Abbildung 2. Das Netzimplantat hat zwei Halteschlaufen und einen zentralen Körper. Am proximalen Ende befindet sich eine apikale Lasche zur Nahtfixierung, um eine Verschiebung des Netzimplantats während des Einbringens der Halteschlaufen zu minimieren. Am distalen Ende befindet sich eine distale Kerbe zur Ausrichtung des Netzimplantats. An den Halteschlaufen des Netzimplantats befinden sich vorgeformte Taschen, die die Einbringung der Einführinstrumente ermöglichen. Das Netzimplantat wird in einem Implantatbehälter aus unbeschichtetem Tyvek® mit durchsichtiger Kunststofffolie geliefert, aus dem es einfach entnommen werden kann.

Anteriores Einführinstrument

Das nur zum Einmalgebrauch bestimmte anteriore Einführinstrument erleichtert das Einführen des Netzimplantat-Halteschlaufen in die zuvor präparierten posterioren Gewebekanäle. **HINWEIS: Das anteriore Einführinstrument dient nicht zur Präparation von Gewebe.** Das anteriore Einführinstrument ist passend zu den Netzimplantat-Taschen konstruiert, damit die Halteschlaufen auf beiden Seiten der Patientin in das anteriore Kompartment eingebracht werden können. Siehe Abbildungen 3 und 4.

Posteriores Einführinstrument

Das nur zum Einmalgebrauch bestimmte posteriore Einführinstrument erleichtert das Einführen der Netzimplantat-Halteschlaufen in die zuvor präparierten posterioren Gewebekanäle. **HINWEIS: Das posteriore Einführinstrument dient nicht zur Präparation von Gewebe.** Zur kontrollierten Insertion wird ein Standard-Nadelhalter als Stabilisator am posterioren Einführinstrument befestigt. Das posteriore Einführinstrument ist passend zu den Netzimplantat-Taschen konstruiert, damit die Halteschlaufen auf beiden Seiten der Patientin in das posteriore Kompartment eingebracht werden können. Siehe Abbildung 5.

Vaginal-Splint (Vaginal Support Device, VSD)

Der nur für den Einmalgebrauch bestimmte VSD dient zur postoperativen Stützung des Vaginalgewebes nach dem Einbringen des Netzes und dem Nahverschluss der vaginalen Inzision(en). Das apikale Ende ist der breiteste Teil des VSD und hat zuschnittbare Abschnitte. Nach der ersten Größenbestimmung in der Patientin kann die Größe des VSD durch Abschneiden

der entsprechenden apikalen Abschnitte an die Anatomie der Patientin angepasst werden. Der VSD verbleibt 3–4 Wochen in den oberen zwei Dritteln der Vagina und wird dann aus der Patientin entfernt. Siehe Abbildung 6.

Luftkissen

Das Luftkissen ist ein Einmalprodukt zum Ersatz eines postoperativen vaginalen Gazeverbands. Das Luftkissenvolumen ist einstellbar, damit der Vaginalkanal ausgefüllt und die Vaginalwand an das Netzelement gedrückt wird. Das Luftkissen ist bereits an den VSD angebrach. Abbildung 7 zeigt das leere Luftkissen ohne daran befestigten VSD. Das Luftkissen verbleibt bis zu einem Tag in der Patientin.

Spritze

Zum Aufblasen des Luftkissens wird eine 50-mL-Spritze mitgeliefert.

ABSCHNITT 1: VERFAHRENSPRINZIPIEN MIT DEM GYNECARE PROSIMA SYSTEM

Eine Beckenbodenrekonstruktion mit dem GYNECARE PROSIMA System zielt darauf ab, eine anatomische, dauerhafte und standardisierte Rekonstruktion eines Prolapses der Beckenorgane zu erreichen. Je nach Lage des Prolapses und Erwessen des Chirurgen kann die Rekonstruktion anterior bzw. posterior vorgenommen werden. Eine Hysterektomie oder eine Uterusexstirpation kann mit dem GYNECARE PROSIMA Verfahren kombiniert werden. Falls indiziert, kann bei Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems gleichzeitig eine Dammrekonstruktion oder eine suburethrale Umschlingung zur Behandlung einer stressbedingten Harninkontinenz durchgeführt werden. Es kann eine retropubische oder transobturatorische suburethrale Umschlingung verwendet werden.

Die Prolaps-Rekonstruktion wird durch die Einbringung eines oder zweier des Netzelemente über einen vaginalen Zugang erreicht. Am Ende der Operation wird ein VSD mit einem aufblasbaren Luftkissen zur Größenanpassung in die Vagina eingebracht und dort vernäht, um Vagina und Netzimplantat(e) während des Einwachsens von Gewebe zu unterstützen. Nach dem Aufblasenersetzt das Luftkissen einen herkömmlichen Gazeverband durch Ausfüllen des vaginalen Höhrraums und Aneinanderdrücken von Netzimplantat(en) und Vagina. Am Tag nach der Operation wird die Luft aus dem Luftkissen abgelassen und das Luftkissen aus der Vagina entfernt, ohne den VSD zu verschieben. Der VSD bleibt für maximal 4 Wochen nach der Operation in situ, während das Gewebe in das oder die Netzelement(e) einwächst.

ABSCHNITT 2: BEGRÜNDUNG FÜR DAS GYNECARE PROSIMA SYSTEM

Nach konventionellen Operationen wegen Prolaps der Beckenorgane ist das reparierte Gewebe einem erhöhten intraabdominalen Druck ausgesetzt, wenn die Patientin sich bewegt, hustet, erbricht und bei der Dammentoilettre drückt. Diese Erhöhungen des intraabdominalen Drucks können die Heilung der vaginalen Rekonstruktion negativ beeinflussen und zu einem Misserfolg der Operation sowie einem Prolaps-Rezidiv führen. Durch Verstärkung der vaginalen Rekonstruktion mit dem Netzimplantat und Stützung der Vagina mit dem VSD für 3 bis 4 Wochen nach der Operation dient das GYNECARE PROSIMA System zur Reduzierung der Gefahr eines operativen Misserfolgs und Prolaps-Rezidivs.

Bei der anterioren vaginalen Rekonstruktion soll der Körper des Netzimplantats spannungsfrei zwischen der Hambrille und den oberen zwei Dritteln der Vagina eingebracht werden und sich auf Höhe des Arcus tendineus faciae pelvis (ATPP) nach lateral erstrecken. Bei der posterioren vaginalen Rekonstruktion soll der Körper des Netzimplantats spannungsfrei zwischen Rektum und den oberen zwei Dritteln der Vagina eingebracht werden und lateral über den Levator-ani-Muskeln liegen. Der apikale Abschnitt des Netzimplantatkörpers soll bis zum vaginalen Apex reichen. Anterior kann das Netzimplantat an das prävesikale Gewebe oder die Zervix gehetet werden. Posterior kann das Netzimplantat an das präkavale Gewebe oder die Zervix gehetet werden.

Der VSD stützt das Vaginalgewebe nach der Operation und erleichtert das Andrücken des Vaginalgewebes gegen das Netzimplantat, bis das Einwachsen von Gewebe beginnt. Das Einwachsen von Gewebe durch das Netzimplantat findet in den 3 bis 4 Wochen nach der Operation statt. Bei Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems ist keine Präparation außerhalb der Beckenhöhle erforderlich, und die Passage von Nahmaterial und Instrumenten durch das Foramen obturatorium und Ligamentum sacrospinosum werden vermieden, wodurch die Operation einfacher durchzuführen ist.

Hysterektomie

Das Erwessen des Chirurgen und die Bedürfnisse der Patientin bestimmen, ob eine begleitende Hysterektomie erforderlich ist. Wenn eine Hysterektomie durchgeführt wird, wird der Verschluss des blind endenden Peritoneums empfohlen, um den Kontakt des Netzimplantats mit dem Darm zu vermeiden. Ein „T“-Verschluss der Inzision sollte vermieden werden, da dieser eine Freilegung des Netzes erhöht. Wenn eine vaginale Hysterektomie zusammen mit entweder anteriorer oder posteriorer Rekonstruktion oder beiden durchgeführt wird, sollte die Hysterektomie-Inzision zuerst transversal verschlossen werden; anschließend sollten die Inzisionen für die Rekonstruktion so angelegt werden, dass sie keine Verbindung mit der zuvor verschlossenen Hysterektomie-Inzision haben. Dadurch wird die Entstehung einer „T“-Inzision vermieden.

Uteruserhaltung

Das GYNECARE PROSIMA System eignet sich für Situationen, in denen sich der Chirurg oder die Patientin für eine Uteruserhaltung entscheiden.

Vaginale Inzisionen

Die beim GYNECARE PROSIMA System angewandten vaginalen Inzisionen sind die gleichen wie bei einer routinemäßigen Operation zur vaginalen Rekonstruktion. Die Inzisionen sollten durch die gesamte Dicke der Vaginalwand angelegt werden, um die Gefahr einer Freilegung des Netzes zu verringern.

Einbringung des Netzimplants

Die Netzimplante werden vom VSD in situ gehalten, bis ein Einwachsen von Gewebe stattfindet. Deshalb ist es nicht nötig, die Halteschlaufen des Netzimplantats zu fixieren. Der apikale Abschnitt des Netzimplantats kann mit Nahmaterial wie etwa 2-0 MONOCRYL™ (Poliglecaprone 25) oder 2-0 Coated VICRYL™ (Polyglactin 910) an die Faszie in der Mittellinie am vaginalen Apex gehetet werden. Das vaginale Epithel sollte nicht an das Netzimplantat angenähert werden.

Erhaltung der Vagina

Die Entfernung oder Exzision von zu viel vaginalm Epithel sollte vermieden werden. Nach der Operation kann eine gewisse Retraktion des Gewebes auftreten, und die vaginale Kapazität könnte weiter reduziert werden, wenn zu viel vaginales Epithel entfernt wurde.

Drei Stufen vaginaler Unterstützung

Bei der vaginalen Rekonstruktion sind im Allgemeinen 3 Stufen vaginaler Unterstützung möglich. Die Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems bei einer Operation Stufe I und II dieser Unterstützung ermöglichen, wie nachstehend beschrieben:

Stufe I – Suspension und Unterstützung (oberes Drittel der Vagina)

Das obere Drittel der Vagina (einschließlich des Hohlraums nach Hysterektomie) und der Uterus werden durch zwei Mechanismen gestützt. Erstens liefern das Parametrum (cardiale und utero-sacrale Ligamente) und Paracolpium-Fasern direkte Unterstützung für den Uterus und die obere Vagina. Diese Fasern wirken als suspensoriale Ligamente und entspringen von den Faszie des M. piriformis, vom sacroiliacalen Gelenk und dem lateralen Sacrum, und sie treten im lateralen oberen Drittel der Vagina und an der posterolateralen Seite der Zervix ein. Zweitens sorgt die Levatorplatte, gebildet durch die Fusion der rechten und linken Levator-anti-Muskeln zwischen Rektum und Steißbein, für indirekte Unterstützung von Uterus und obere Vagina. Ein Prolaps von Uterus und Scheidegewölbe tritt als Folge des Versagens dieser direkten und indirekten Stützmechanismen auf. Dabei ist wahrscheinlich eine Schwäche des muskulären Beckenbodens und der suspensoriale Fasern des Parametriums und oberen Paracolpiums beteiligt. Das Ziel der Prolaps-Operation bei Stufe I ist die Wiederherstellung direkter und indirekter Stützmechanismen. Beim GYNECARE PROSIMA System werden die Netzimplantschläuche dazu verwendet, um bei der anterioren vaginalen Rekonstruktion an jedem M. obturator internus und die darüber liegende parietale Fasze und bei der posteriore Rekonstruktion an die sacrospinale Ligamente zu drücken. Dies liefert direkte Unterstützung durch Suspension und indirekte Unterstützung durch Schaffung einer breiten Netzimplantatschläuche für die obere Vagina und den Uterus.

Stufe II – Laterale Befestigung (mittleres Drittel der Vagina)

Die mittlere Vagina ist lateral und direkt durch den Arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP) an den Muskeln der seitlichen Beckenwand befestigt. Auf dieser Höhe werden die anterioren und posterioren Vaginalwände zwischen den rechten und linken lateralen Befestigungen gedreht. Bei Stufe II zielt die Prolaps-Rekonstruktion darauf ab, die laterale mittlere Vagina wieder an den Muskeln der seitlichen Beckenwand zu befestigen. Zentrale Defekte der mittleren Vagina erfordern ebenfalls Unterstützung bei Stufe I. Das GYNECARE PROSIMA System stellt erneut eine laterale Befestigung der Vagina an den Muskeln der seitlichen Beckenwand her und sorgt außerdem für eine zentrale fasziale Verstärkung nach dem Erwachsenwerden von Gewebe.

Stufe III – Fusion (unteres Drittel der Vagina)**HINWEIS: Bei Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems ist keine Präparation in diesem Bereich erforderlich.**

Bei Stufe III verbindet sich anterior das untere Drittel der Vagina mit der Membrana perinei und der Urethra. Posterior verbindet sich das untere Drittel der Vagina mit der Sphinktermuskulatur des Dammes und den Levator-anti-Muskeln. Die Gewebe in diesem Bereich werden ohne Netzimplantatpartie rekonstruiert, da dieses nicht für eine Verwendung im unteren Drittel der Vagina vorgesehen ist. Das GYNECARE PROSIMA System ist nicht auf Stufe-III-Unterstützungssdefekte ausgerichtet, wenngleich diese durch begleitende Eingriffe wie etwa eine Dammnaht behandelt werden können.

ABSCHNITT 3: GE BRAUCHSANWEISUNG**HINWEIS: Beim Lesen dieses Abschnitts sollten die Abbildungen am Anfang dieses Dokuments zu Rate gezogen werden.****OP-Vorbereitung**

Eine Operation mit dem GYNECARE PROSIMA System kann je nach Ermessen des Chirurgen, des Anästhesisten und der Patientin mit Allgemein- oder Regionalanästhesie durchgeführt werden.

Die Patientin sollte in Steinschnittlage gelagert werden, mit leicht über den OP-Tisch hängenden Gesäßbacken und gebeugten Hüften. Nach Ermessen des Chirurgen kann die Blase drainiert werden. Vor dem Aufblasen des Luftkissens ist ein Katheter erforderlich, der jetzt gelegt werden kann.

Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems nach Hysterektomie**Anteriore Vaginalrekonstruktion**

Wenn nur eine Verstärkung der anterioren Vaginalwand erforderlich ist, wird nur das anteriore GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionsystem verwendet. Dieses enthält 1 Netzimplantat und ein speziell für die Verwendung bei der anterioren Vaginalrekonstruktion entwickeltes anteriore Einführinstrument. Wenn die erforderlichen vaginalen Inzisionen und Präparationen erfolgt sind, werden mit dem anterioren Einführinstrument im anterioren Kompartiment Gewebekanäle für die Einbringung der Netzimplantschläuche hergestellt. **HINWEIS: Das anteriore Einführinstrument darf nicht zur Präparation von Gewebe verwendet werden.**

Anteriore Vaginalpräparation

Das anteriore Vaginalepithel wird von der Blase abpräpariert. Dabei wird die gesamte Dicke der Vaginalwand abpräpariert. Diese Präparation sollte durch subepithiale Hydro-Präparation erleichtert werden. Eine oberflächliche Präparation der Vaginalwand oder eine Aufteilung der Wand in zwei Schichten ist zu vermeiden. Eine solche Präparation kann zu einer sehr dünnen Vaginalwand führen und auch die Blutversorgung der Wand beeinträchtigen, wodurch die Gefahr einer Freilegung des Netzes erhöht wird. Lateral wird die Präparation zur seitlichen Beckenwand und zur Spina ischialis fortgesetzt.

Anteriore Kanalpräparation und Einbringung des Netzimplants

In dieser Beschreibung wird die Präparation zur Herstellung der Kanäle für die Netzimplantschläuche zuerst auf der rechten und dann auf der linken Seite der Patientin durchgeführt. Diese Kanäle werden erstellt, um das Netzimplantat so einzubringen, dass der distale Abschnitt der Schläuche jeweils bündig mit der seitlichen Beckenwand und der parietalen Faszie des Obturator-internus-Muskels liegt. Um diese Schläuche einzubringen, kann die Präparation durch Palpation und Identifikation der Spina ischialis auf beiden Seiten beginnen werden. **HINWEIS: Diese Präparation kann alternativ mit einer Schere und einer stumpfen „Spateltechnik“ begonnen werden, wobei die Spitzen der Schere stets anterior von der Spina ischialis bleiben.** Nach der ersten Präparation folgt eine behutsame Fingerpräparation zur Spina ischialis. Sobald Kontakt zur Spina ischialis besteht, mit dem Zeigefinger anterior und superior von der Spina ischialis Platz schaffen. Siehe Abbildung 8A. Die Richtung dieser Präparation ist senkrecht zur seitlichen Beckenwand und stellt einen Hohlraum von etwa 2 cm Breite und 3 cm Höhe her. An der anterioren Präparation ist keine Präparation auf die sacrospinale Ligamente beteiligt. Diese Präparation stellt einen Kanal anterior und superior der Spina ischialis und oberhalb von ATPF, Obturator-internus-Muskel und seiner parietalen Faszie her. Die gleiche Präparation auf der linken Seite wiederholen.

Ein Falten des prävesikulären Gewebes ist nicht erforderlich. Wenn eine Faltung durchgeführt wird, dann wird sie jedoch nur am zentralen Teil dieses Gewebes vorgenommen. Dadurch wird vermieden, dass der präparierte Bereich zu eng wird. Das Netzimplantat so über das prävesikuläre Gewebe legen, dass die Schlaufenfaschen nach oben zeigen. Wenn ein Anheften vorgesehen ist, sollte es zu diesem Zeitpunkt durch Legen einer Naht mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial im Apex der Vagina und Durchstechen der apikalen Lasche des Netzimplants erfolgen. Die Heftnaht kann gleich jetzt oder nach Positionierung der Schläuchen fixiert werden. Das Anheften der distalen Rille des Netzimplants ist optional und kann mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial durchgeführt werden.

Die Netzimplantschläuche mit dem posterioren Einführinstrument jeweils in den rechten und linken Kanal einführen, der durch die beidseitige Präparation zum Ligamentum sacrospinosum hergestellt wurde (wie oben beschrieben).

Das posteriore Einführinstrument mit einem geraden Nadelhalter greifen, wie in Abbildung 9B dargestellt.

Die Netzimplantschläuche mit dem anterioren Einführinstrument jeweils in den rechten und linken Kanal einführen, der durch die Präparation anterior und superior der Spina ischialis hergestellt wurde (wie oben beschrieben).

HINWEIS: Die gebogenen Enden des anterioren Einführinstruments sind in entgegengesetzte Richtungen gedreht und sind mit Pfeilmarkierungen zur Anzeige der Positionierungsrichtung versehen. Die Spitze des anterioren Einführinstruments mit dem Pfahl in Richtung rechte Patientenseite in die Schlaufentasche des Netzimplants (siehe Abbildung 8B) auf der rechten Seite der Patientin einführen. **HINWEIS: Gegenzug kann dazu beitragen, dass die Tasche auf dem anterioren Einführinstrument bleibt.** Das anteriore Einführinstrument in einer vertikalen Position halten, so dass der gebogene Teil des Instruments zur posterioren Vaginalwand zeigt. Das anteriore Einführinstrument wird dann mit der Schlaufe darauf in den zuvor hergestellten Gewebekanal geführt (siehe Abbildung 8C), bis der Handgriff die Labia majora auf der gegenüberliegenden Seite befreit. Dies wird dadurch erreicht, dass der Griffteil des anterioren Einführinstruments nach oben und vertikal positioniert wird, so dass die Führungskante und Tasche zur Spina ischialis zeigen. Aus dieser Position wird der Handgriff dann nach unten in eine fast horizontale Stellung gekippt, während er in Kontakt mit dem kontralateralen Oberschenkel gehalten wird. **HINWEIS: Das Zurückziehen der Blase mit einem chirurgischen Standardinstrument kann die erste Einbringung in den Kanal erleichtern. Ggf. kann ein Zeigefinger im Kanal verwendet werden, um das anteriore Einführinstrument beim ersten Einbringen gegen die Labia majora auf der kontralateralen Seite zu führen, bevor der Handgriff abgesenkt wird.** Durch leichtes Drücken nach oben werden die Schlaufenfaschen korrekt positioniert und der apikale Abschnitt des Netzimplants wird an den vaginalen Apex gedrückt. **HINWEIS: Falls während der Insertion der Schlaufe ein Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache festgestellt werden. Ein weiteres Verschieben des Einführinstruments unter Widerstand kann zur Beschädigung des Netzimplants oder durch zu weites Einführen zu Schäden an wichtigen Gewebestrukturen führen.**

Der Handgriff vor Herausziehen des anterioren Einführinstruments in die vertikale Position zurückkippen und die Schlaufe dabei im Kanal zurücklassen. **HINWEIS: Erste Schlaufe vollständig einführen.** **HINWEIS: Wenn das anteriore Einführinstrument herausgezogen wird, bevor die Netzimplantschlaufe die vorgesehene Stelle erreicht hat, muss die Schlaufe entfernt, neu aufgesetzt und nochmals eingesetzt werden.** Dieses Verfahren wird auf der anderen Seite der Patientin durch Umdrücken des anterioren Einführinstruments und Entfernen des Endes mit dem Pfahl zur linken Patientenseite in die andere Tasche wiederholt. Abbildung 8D zeigt beide eingesetzte Schläuche. **HINWEIS: Beim Einbringen der zweiten Schlaufe ist ein Verschieben des Netzimplants zu vermeiden und das Implantat darf NICHT verdreht sein.**

Der Körper des Netzimplants wird locker über das darüber liegende Vaginalgewebe gelegt. Ein Falten oder Verdricken des Körpers und der Schläufen ist zu vermeiden. Je nach vaginalen Abmessungen oder Ausmaß der lateralen Präparation muss der Netzimplantkörper eventuell zugescchnitten werden. Das Vaginalepithel kann zugeschnitten werden, dabei darf allerdings nicht zu viel Gewebe entfernt werden. Das Epithel wird über dem Netzimplant ohne Verwendung ineinander greifender Nähte verschlossen (wie unten beschrieben, siehe Abbildung 8E). Die endgültige Position des Netzimplants im anterioren Kompartiment ist in Abbildung 8F dargestellt.

HINWEIS: Vor dem Nahtverschluss der vaginalen Inzisionen muss eine Blutstillung hergestellt werden.

Vaginale Inzisionen sollten nicht mit ineinander greifenden oder Achter-Nähten verschlossen werden. Dadurch wird eine Dekapsulierung des Vaginal-epithels entlang der Inzisionslinien vermieden und die Erosion des Netzes reduziert. Vorausweise wird das Epithel in zwei Schichten vernäht, um eine relativ dicke Nahtlinie an der vaginalen Inzision zu erhalten. Die tiefe Schicht wird mit einer fortlaufenden subepithelialen Matratzennaht mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 MONOCRYL Plus (Poliglykolin 910) antikörperleiem Nahtmaterial verschlossen. Das Epithel wird dann mit einer fortlaufenden umgedrehten Matratzennaht und mit 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Plus (Polyglactin 910) antikörperleiem Nahtmaterial vernäht. **HINWEIS: Das Netzimplant in den oberen zwei Dritteln der Vagina positionieren und zuschneiden, falls es darüber hinaus reicht.** Falls dies nicht bereits erfolgt ist, wird eine Zystostomie empfohlen, um eine Verletzung des Harntrakts auszuschließen.

Alternativ kann ein einschichtiger Verschluss der Vaginalwand durchgeführt werden. Dabei können eine fortlaufende, umgedrehte Matratzennaht oder Einzelnähte mit 2-0 Coated VICRYL oder 2-0 Coated VICRYL Plus verwendet werden.

Posteriore Vaginal-Rekonstruktion

Wenn nur eine Verstärkung der posterioren Vaginalwand erforderlich ist, wird nur das posteriore GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionsystem verwendet. Dieses enthält 1 Netzimplantat und ein speziell für die Verwendung bei der posterioren Vaginalrekonstruktion entwickeltes posteriores Einführinstrument. Nach Anlegen der erforderlichen vaginalen Inzisionen und Präparationen Gewebekanäle im posterioren Kompartiment herstellen, in die die Netzimplantschläuche eingebracht werden. **HINWEIS: Das posteriore Einführinstrument darf nicht zur Präparation von Gewebe verwendet werden.**

Posteriore Präparation von Vagina und Kanal

Das posteriore Vaginalepithel wird vom präekakalen Gewebe abpräpariert. Wie bei der anterioren Vaginalwand sollte auch hier die gesamte Dicke der posterioren Vaginalwand abpräpariert werden. Diese Präparation sollte durch subepithiale Hydro-Präparation erleichtert werden. Die Präparation wird lateral auf beiden Seiten bis zu den Levator-anti-Muskeln auf Höhe der Spina ischialis fortgeführt. Die Präparation geht weiter durch beide rektalen Pfleifer und bis auf, aber nicht durch das Ligamentum sacrospinosum, wodurch Raum für die Einbringung der Netzimplantschläuche hergestellt werden. Siehe Abbildung 9A.

Die Behandlung einer vorhandenen Enterozole ist optional, kann aber, falls beabsichtigt, je nach bevorzugter Technik des Chirurgen jetzt durchgeführt werden.

Wenn während der anterioren oder posterioren Präparation die Bauchhöhle eröffnet wird, muss diese vor dem Einbringen des Netzimplants verschlossen werden.

Einbringung des posterioren Netzimplants

Ein Falten des präekakalen Gewebes ist nicht erforderlich. Wenn eine solche Faltung jedoch durchgeführt wird, wird nur der zentrale Teil des präekakalen Gewebes gefaltet. Dadurch wird vermieden, dass der präparierte Bereich zu eng wird. Das Netzimplantat so über das präekakale Gewebe legen, dass die Schlaufenfaschen nach oben zeigen. Wenn ein Anheften vorgesehen ist, sollte es zu diesem Zeitpunkt durch Legen einer Naht mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial im Apex der Vagina und Durchstechen der apikalen Lasche des Netzimplants erfolgen. Die Heftnaht kann gleich jetzt oder nach Positionierung der Schläuchen fixiert werden. Das Anheften der distalen Rille des Netzimplants ist optional und kann mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial durchgeführt werden.

Die Netzimplantschläuche mit dem posterioren Einführinstrument jeweils in den rechten und linken Kanal einführen, der durch die beidseitige Präparation zum Ligamentum sacrospinosum hergestellt wurde (wie oben beschrieben).

HINWEIS: Die Spitze des Nadelhalters in das gerade, gerillte Ende des posterioren Einführinstruments einführen. Das Netziplantaat so ausrichten, dass die Schlaufentaschen nach oben zeigen. Die Spitze des posterioren Einführinstruments in die Schlaufentasche auf der rechten Patientenseite einführen (siehe Abbildung 9B). Das posteriore Einführinstrument wird nun mit der Schlaufe in den zuvor hergestellten Gewebekanal geschoben (siehe Abbildung 9C), wobei der Handgriff des Nadelhalters aufgerichtet wird. Die Schlaufe mit ihrer gesamten Länge in den Kanal schieben, so dass die Basis der Schlaufe an der superioren Grenze der Faszialen Präparation liegt.

HINWEIS: Erste Schlaufe vollständig einführen. Wenn das Einführinstrument herausgezogen wird, bevor die Netziplantaatschlaufe die vorgesehene Stelle erreicht hat, muss die Schlaufe entfernt, neu aufgesetzt und nochmals eingeführt werden. **HINWEIS:** Dabei darf nicht zu tief eingeführt werden, um Schäden an wichtigen Gewebestrukturen zu vermeiden. **HINWEIS:** Falls während der Insertion der Schlaufe ein Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache festgestellt werden. Ein weiteres Vorschreiten des Einführinstruments unter Widerstand kann zu Beschädigung des Netziplantaats oder durch zu weites Einführen zu Schäden an wichtigen Gewebestrukturen führen. Das posteriore Einführinstrument wird entlang des Insertionspfades zurückgezogen, wobei die Schlaufe im Kanal verbleibt. Die Schlaufen drücken an das Ligamentum sacrospinosum, ohne es jedoch zu durchdringen. Nähte keinesfalls in das Lig. sacrospinosum legen. Das Verfahren mit der zweiten Schlaufe auf der linken Patientenseite wiederholen. Abbildung 9D zeigt beide eingesetzte Schläufen. **HINWEIS:** Beim Einbringen der zweiten Schlaufe ist ein Verschieben des Netziplantaats zu vermeiden und das Implantat darf NICHT verdreht sein.

Der Körper des Netziplantaats wird locker über das darunter liegende Vaginalgewebe gelegt. Implantatkörper und Schläufen dürfen nicht gefaltet oder verdrückt werden. Je nach vaginalen Abmessungen oder Ausmaß der lateralen Präparation muss der Netziplantaatkörper eventuell zugeschnitten werden. Das Epithel der posterioren Vaginalwand kann zugeschnitten werden, dabei darf allerdings nicht zu viel Gewebe entfernt werden. Das Epithel wird über dem Netziplantaat ohne Verchluss ineinander greifender Nähte verschlossen (wie unten beschrieben). Die endgültige Position des Netziplantaats im posterioren Kompartiment ist in Abbildung 9E dargestellt.

HINWEIS: Vor dem Nahtverschluss der vaginalen Inzisionen muss eine Blutstillung hergestellt werden.

Vaginale Inzisionen sollten nicht mit ineinander greifender oder Adhäsionen verschlossen werden. Dadurch wird eine Devaskularisierung des Vaginalepithels entlang der Inzisionslinien vermieden und die Erosion des Netzes verhindert. Vorausgegangen wird das Epithel in zwei Schichten vernäht, um eine relativ dicke Nahtlinie an der vaginalen Inzision zu erhalten. Diese Schicht wird mit einer fortlaufenden subhepatalen Matratzenhaft mit 2-0 MONOCRYL Nahtmaterial oder 2-0 MONOCRYL Plus antikettierendem Nahtmaterial verschlossen. Das Epithel wird dann mit einer fortlaufenden umgedrehten Matratzenhaft und mit 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Plus Nahtmaterial vernäht. **HINWEIS:** Das Netziplantaat in den oberen zwei Dritteln der Vagina positionieren und zuschneiden, falls es darüber hinaus reicht. Am Ende der Operation ist eine digitale rektale Untersuchung erforderlich, um eine rektale Verletzung auszuschließen.

Alternativ kann ein einschränkiger Verschluss der Vaginalwand durchgeführt werden. Dabei können eine fortlaufende, umgedrehte Matratzennaht oder Einzelnähte mit 2-0 Coated VICRYL Nahtmaterial oder 2-0 Coated VICRYL Plus Nahtmaterial verwendet werden.

Kombinierte anteriore und posteriore Vaginal-Rekonstruktion

Wenn sowohl eine anteriore als auch posteriore Vaginalwandverstärkung erforderlich ist, wird das kombinierte GYNECARE PROSIMA Beckenboden-Rekonstruktionsystem verwendet. Dieses enthält zwei identische Netziplantaate, eines für die anteriore und das zweite für die posteriore Vaginal-Rekonstruktion. Nur die gebogene anteriore Einführinstrument für eine anteriore und nur die gerade posterior Instrument für eine posteriore Rekonstruktion verwenden. Die anteriore und posteriore Vaginal-Rekonstruktion wird wie oben beschrieben durchgeführt. Es wird empfohlen, zuerst die anteriore Vaginal-Rekonstruktion vorzunehmen. Die endgültige Position der Netziplantaate im anterioren und posterioren Kompartiment ist in Abbildung 10 dargestellt. Am Ende der Operation wird eine Zystoskopie empfohlen, um eine Verletzung des Harntrakts auszuschließen. Eine digitale rektale Untersuchung ist erforderlich, um eine rektale Verletzung auszuschließen.

Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems mit Uttererhaltung (Hysteropexie)

Wenn der prolabierte Uterus erhalten wird, sollte die apikale Lasche des Netziplantaats an der Zervix fixiert werden. Die Fixierung des Netziplantaats an der Zervix sollte auf Höhe des pubovikinalen Rings erfolgen, wenn das Implantat während der anterioren und posterioren Vaginal-Rekonstruktion eingebracht wird.

Wenn der Uterus während einer anterioren Vaginal-Rekonstruktion fixiert wird, wird der pubovikinale Ring während der anterioren Vaginalpräparation freigelegt. Eine 2-0 PROLENE Naht wird fest in der anterioren Seite des pubovikinalen Rings verankert. Diese Naht wird auch durch die apikale Lasche des Netziplantaats geführt. Die PROLENE Naht an der Lasche wird geknüpft, wenn die Netziplantaatschlaufen gelegt sind. Dies fixiert das Netziplantaat an der anterioren Fläche der Zervix auf Höhe des pubovikinalen Rings und sorgt dafür, dass sich das Netziplantaat mit der Zervix aufrollt, wenn der VSD korrekt positioniert ist.

Bei der posterioren Rekonstruktion sollte das Netziplantaat an der posterioren Zervix auf Höhe oder oberhalb des pubovikinalen Rings fixiert werden. Die blind endende Ausbuchtung kann bei der Festigung des Netziplantaats an der Zervix eröffnet werden. Das Peritoneum der Ausbuchtung wird oberhalb dieser Naht verschlossen, um ein Verleben des Darms mit dem Netziplantaat zu verhindern. Wenn der Chirurg sich entscheidet, die Ausbuchtung nicht zu eröffnen, wird der pubovikinale Ring während der posterioren Vaginalpräparation freigelegt. Eine 2-0 PROLENE Naht wird fest in der posterioren Seite des pubovikinalen Rings verankert. Diese Naht wird auch durch die apikale Lasche des Netziplantaats geführt. Die PROLENE Naht an der Lasche wird geknüpft, wenn die Netziplantaatschlaufen gelegt sind. Dies fixiert das Netziplantaat an der posterioren Fläche der Zervix auf Höhe des pubovikinalen Rings.

Bei Verwendung sowohl für anteriore als auch posteriore Vaginal-Rekonstruktionen sollten die Netziplantaate an der anterioren und posterioren Seite der Zervix fixiert werden, wie oben beschrieben (siehe Abbildung 11).

Hygiemaßnahmen

Während der Operation die vaginalen Wunden mit Kochsalzlösung spülen. Das Netziplantaat so wenig wie möglich manipulieren und auf unverfälschte Hygiene achten.

Einbringen vom VSD und Luftkissen

Am Ende der Operation wird ein VSD in passender Größe mit bestätigtem Luftkissen in die Vagina eingebracht und dort mit Nähten fixiert, um ein Verwischen zu verhindern. Der VSD hat drei mögliche Größen (klein, mittel und groß) und kann vom Chirurgen wie nachstehend beschrieben an die individuelle Anatomie der Patientin angepasst werden.

VSD Anpassung und Zuschniden

Der VSD wird mit maximaler Größe geliefert. Die passende Größe durch direkte Anprobe des VSD an der Patientin bestimmen. Hierbei wird der maximal große VSD in die Vagina zwischen dem aufgewölbten Apex und dem Hymenring eingeführt. Zum Einführen in die Vagina den VSD an der breitesten Stelle greifen und entlang der Längsschäfte falten, wobei der Ballon nach oben zeigt (siehe Abbildung 12). Die breiteste Stelle des VSD wird zuerst eingeführt, so dass die Nahtlöcher direkt oberhalb des Hymennings liegen. **HINWEIS:** Das Luftkissen während der Größenbestimmung

des VSD nicht abnehmen oder beschädigen. Die richtige Größe ist erreicht, wenn der VSD genau in die oberen zwei Drittel der aufgewölbten Vagina passt und das distale Ende sowie die Nahtöffnungen 1 cm oberhalb des Hymennings liegen (siehe Abbildung 13).

Wenn die große Größe passt, wird der VSD nicht modifiziert. Wenn die mittlere Größe erforderlich ist, wird der obere Abschnitt vorsichtig und nur mit den Spitzen einer gebogenen Mayo-Schere abgeschnitten, wobei nur kleine Schnitte erfolgen und so eine glatte Schnittkante erreicht wird. An den beschrittenen Stellen dürfen nur minimale Materialreste verbleiben. Wenn die kleine Größe passt, ist kein weiteres Zuschniden erforderlich. Wenn die kleine Größe benötigt wird, wird die verbleibende Abschnitt wie oben beschrieben entfernt. Das Luftkissen darf sich während des Zuschniedens nicht im Schniedebereich befinden, um eine Beschädigung zu vermeiden.

Wenn der VSD die korekte Größe hat und das Luftkissen repositioniert ist, kann die Einheit in die Vagina eingebracht werden. **HINWEIS:** Um eine Perforation des Luftkissens zu vermeiden, dürfen zur Einführung des VSD oder des Luftkissens keine Instrumente verwendet werden. Wenn das Luftkissen beschädigt wird, das Luftkissen vom VSD abnehmen und den Vaginalraum mit Gaze auffüllen.

Nach korrekter Positionierung der Einheit in den oberen zwei Dritteln der aufgewölbten Vagina sollte der VSD mit Einzelnähten durch alle Nahtöffnungen des VSD und in das posteriore Vaginalwandepithel fixiert werden, beidseitig lateral und oberhalb des Hymens in 4- und 8-Uhr-Position, wie in Abbildung 15 dargestellt. Die rechten und linken Nähte werden abwechselnd geknüpft, dabei wird der VSD an seiner Position in der Vagina festgehalten. **HINWEIS:** Beim Vernähen des VSD darf das Luftkissen nicht punktiert werden. Für diese Anwendung wird ein Nahtmaterial wie 2-Coated VICRYL oder ein gleichwertiges resorbierbares Nahtmaterial empfohlen.

Aufblasen des Luftkissens

Nach dem Vernähen des VSD wird die mitgelieferte 50-mL-Spritze durch eine Drehbewegung am Luftkissenventil befestigt. **HINWEIS:** Nach Einbringen des VSD ist ein Katheter erforderlich, um eine Harnretention zu vermeiden. Nach dem Aufblasen mit etwas Raumluft (siehe Abbildung 16) wird die gesamte Länge des Luftkissens mit einem Finger paipiert, um zu gewährleisten, dass sich das Luftkissen entfaltet hat und sich über die gesamte Vagina erstreckt. Nach Bestätigung der Entfaltung der Finger herausnehmen und das Luftkissen weiter aufblasen, bis am Scheideeingang nur noch eine Fingerspitze zwischen Luftkissen und Vaginalwand passt. Während des Aufblasens wird eine Stabilisierung nur noch eine Fingerspitze zwischen Luftkissen und Vaginalwand passen. Das aufgeblasene Luftkissen dient dazu, das Netziplantaat an die Vaginalwand zu drücken. Das benötigte Luftvolumen zum Aufblasen des Luftkissens variiert je nach Patientin. **HINWEIS:** Das maximale Luftkissen-Aufblasvolumen darf 90 ml nicht übersteigen. Nach ausreichendem Aufblasen wird die Spritze durch Drehen von Ventil abgenommen. Der Luftschaft des Luftkissens muss aus der Vagina herausragen, damit er am Oberschenkel der Patientin befestigt werden kann. Die Kappe muss fest auf das Luftkissenventil aufgesetzt werden, damit das Luftkissen sein vorgegebenes Luftvolumen behält (siehe Abbildung 7). **HINWEIS:** Die Kappe nicht zu stark festdrehen. Egl. kann das Luftvolumen im Luftkissen später mit einer Standardspitze korrigiert (vergrößert oder verringert) werden. Das Luftkissen kann jederzeit paipiert oder visuell überprüft werden, um zu gewährleisten, dass es ausreichend aufgeblasen ist. **HINWEIS:** Wenn sich die Patientin bewegt, passt sich das Luftkissen in der Vagina an und zeigt einen scheinbar höheren oder niedrigeren Innendruck. Das ist normal.

HINWEIS: Das Luftkissen vor Gebrauch nicht vom VSD lösen.

HINWEIS: Das Luftkissen nicht vor dem Einführen in die Vagina aufblasen.

HINWEIS: Wenn sich die VSD-Nahtöffnungen nach dem Aufblasen des Luftkissens mehr als 1 cm über dem Hymenring verschieben haben oder wenn an ihnen eine übermäßig Spannung herrscht, den Druck des Luftkissens verringern und ggf. Position oder Größe des VSD korrigieren.

HINWEIS: Wenn sich im Luftkissen Löcher befinden, ein Leck festgestellt wird oder das Luftkissen nach dem Aufblasen seine Form nicht behält, das Luftkissen NICHT verwenden. Es muss vom VSD abgenommen und vorschriftsgemäß entsorgt werden. Anstatt des Luftkissens einen Standard-Gazeverbund verwenden.

HINWEIS: Wenn sich der Luftkissenstecker vom VSD löst, muss er wieder eingedrückt werden.

HINWEIS: Den Luftschaft des Luftkissens nicht in der Vagina fixieren.

HINWEIS: Den Luftschaft niemals übermäßig knicken, spannen oder verdrehen, um Beschädigungen zu vermeiden.

HINWEIS: Bei eingesetztem Luftkissen keinen Gazeverbund verwenden.

Abnehmen des Luftkissens vom VSD

Mit einer Standardspritze wird das Luftkissen einen Tag nach der Operation vollständig entleert und entfernt, wobei der VSD in situ verbleibt. **HINWEIS:** Das Luftkissen nicht länger als einen Tag in der Vagina belassen.

1) Die Kappe vom Luftkissenventil abnehmen.

2) Eine Standardspritze mit 50 ml (oder größer) am Luftkissenventil befestigen und die gesamte Luft aus dem Luftkissen ziehen (siehe Abbildung 17). Es ist wichtig, das Luftkissen vollständig zu entleeren, bevor versucht wird, es vom VSD abzunehmen. **HINWEIS:** Bei einem vollständig entleerten Luftkissen wird der Spritzenkolben von selbst zurückgezogen.

3) Spritze abnehmen.

4) Das Luftkissen kann dann durch vorsichtiges Ziehen am Luftschaft in kaudale Richtung in der Nähe des Anschlusssteckers abgenommen werden, während mit einem Finger ein behutsamer Gegenzug auf das distale Ende des VSD ausgeübt wird. Siehe Abbildung 18.

HINWEIS: Das Luftkissen nicht zurückziehen, wenn es nicht vollständig entleert und kein Widerstand zu spüren ist. Falls ein Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache festgestellt werden. Ein weiteres Vorschreiten oder Zurückziehen des Luftkissens unter Widerstand kann zu einer Verschiebung des VSD bzw. Gewebebrauma der Vagina führen. Zur vollständigen Entleerung muss die Spritze nochmals angesetzt und die gesamte Luft entfernt werden, bevor das Luftkissen entfernt wird.

Entfernen des VSD aus der Patientin

Der VSD wird aus der Patientin entfernt, nachdem eine ausreichende Heilung eingetreten ist, etwa 3 bis 4 Wochen nach der Operation. Zu diesem Zeitpunkt haben sich die resorbierbaren Nähte möglicherweise so weit aufgelöst oder ausreichend Spannung verloren, dass der VSD leicht und ohne Widerstand durch Nähte entfernt werden kann. **HINWEIS:** Zur Entfernung müssen eventuell beide Nähte aufgeschnitten werden. **HINWEIS:** Den VSD nicht länger als 4 Wochen in der Vagina belassen. Jegliche verbleibenden Fixierungsnähte für den VSD entfernen. Den VSD manuell aus dem Vaginalkanal entfernen, wie in Abbildung 19 dargestellt.

Peroperative Versorgung

Eine prophylaktische Verordnung von Antibiotika ist entsprechend der üblichen Verfahrensweise des Chirurgen möglich. Antibiotika können nach Ermessens des Chirurgen postoperativ weiter verabreicht werden. Es kann eine Thromboembolie-Prophylaxe angewandt werden.

Der Chirurg sollte erklären, dass der Verwendungszweck des bis zu vier Wochen nach der Operation in der Patientin verbleibenden VSD ist, die Vagina während der Heilungsperiode in Kontakt mit dem Netzimplantat zu halten. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass der VSD ca. 4 Wochen nach der Operation während einer postoperativen Nachuntersuchung entfernt wird. Weiterhin sollte erwähnt werden, dass es postoperativ zu vaginalen Ausfluss kommen kann und dass sich der VSD leicht nach unten verschieben kann. Wenn die Patientin feststellen sollte, dass der VSD verrutscht ist, kann sie ihn selbst behutsam wieder nach oben in eine angenehmere Position schieben. Falls der VSD allerdings erhebliches Unbehagen bereitet, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die Patientin wird angewiesen, nach der Entlassung aus dem Krankenhaus für einen Zeitraum von 3 bis 4 Wochen anstrengende körperliche Aktivitäten zu vermeiden. Nach dieser Zeit sind die Beckengewölbe in das Netzimplantat eingewachsen, und die Patientin kann ihre normalen förmlichen Aktivitäten wieder aufnehmen. Die Patientin wird angewiesen, mindestens 6 Wochen nach der Operation auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Eine Beckenbodenhygiene kann jederzeit nach der Operation empfohlen werden.

WIRKUNGSWEISE

Tierversuche haben gezeigt, dass die Implantation von GYNECARE GYNEMESH PS Netz vorübergehend minimale bis leichte entzündliche Reaktionen hervorruft, gefolgt von der Ablagerung einer dünnen, fibrosen Gewebschicht, welche die Zwischenräume des Geflechts durchdringen kann, wodurch das Netz mit dem anliegenden Gewebe verwächst. Das Netz bleibt weich und formbar, und die normale Wundheilung wird kaum beeinträchtigt. Das Material wird weder resorbiert noch durch Gewebezemente abgebaut oder geschwächt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Wenn das GYNECARE GYNEMESH PS Netz bei Kleinkindern, Kindern, schwangeren Frauen oder Frauen mit Kinderwunsch verwendet wird, sollte der Arzt bedenken, dass das Netz nicht sehr dehnbar ist und sich dem Wachstum nicht anpassen kann.
- Das GYNECARE PROSIMA System sollte nicht bei bestehender Schwangerschaft oder purulenta Infektionen oder Krebserkrankungen von Vagina, Zervix oder Uterus durchgeführt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSENHAFEN

- Der Chirurg sollte mit den entsprechenden Verfahren und Techniken zur Beckenbodenrekonstruktion mit nicht-resorbierbaren Netzimplantaten vertraut sein, bevor die GYNECARE PROSIMA Systeme eingesetzt werden.
- Für die Verwendung des GYNECARE PROSIMA Systems bei Patientinnen mit einem Grad-IV-Prolaps der Beckenorgane liegen noch keine ausreichenden Daten vor. Die Verwendung bei diesen Patientinnen wird daher nicht empfohlen.
- Beim GYNECARE PROSIMA System sollten anerkannte chirurgische Behandlungsmethoden eingehalten werden, ebenso bei infizierten oder kontaminierten Wunden.
- Das GYNECARE PROSIMA System nicht verwenden, wenn Verdacht auf eine Infektion oder Kontamination des Operationsgebiets besteht. Bei der Verwendung des Netzimplantats oder der VSD-Luftkissen-Einheit in kontaminierten Bereichen sollte stets bedacht werden, dass bei einer nachfolgender Infektion unter Umständen Implantat oder VSD entfernt werden müssen.
- Postoperativ sollte die Patientin angehalten werden, das Heben schwerer Gegenstände und/oder körperliches Training (z.B. Radfahren, Jogging) für 3 bis 4 Wochen und Geschlechtsverkehr für 6 Wochen zu vermeiden, oder bis zu dem vom Arzt festgelegten Zeitpunkt, ab dem die Patientin ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen kann.
- Den VSD nicht länger als 4 Wochen in der Vagina belassen.
- Das Luftkissen nicht länger als einen Tag in der Vagina belassen.
- Die Komponenten des GYNECARE PROSIMA Systems sind ausschließlich zur Verwendung mit den in dieser Packungs-beilage angegebenen Instrumenten vorgesehen.
- Übermäßige Zugspannung auf das Netzimplantat während der Handhabung vermeiden.
- Die GYNECARE PROSIMA Systeme mit Sorgfalt und unter Beachtung der Patientenanatomie verwenden, um Schäden an Blutgefäßen, Nerven, Blase und Darm sowie eine Perforation der Vaginalwand zu vermeiden. Die korrekte Anwendung des GYNECARE PROSIMA Systems minimiert diese Risiken.
- Das Luftkissen nur mit Raumluft aufblasen.
- Die Palpation bestätigt, dass das Luftkissen nach dem Aufblasen keine Lecks aufweist. Der vollständige Verlust der eingebundenen Luft kann die Wirksamkeit des Luftkissens einschränken.
- Die Lufthülsewand ist dünn, damit die gewünschten Eigenschaften erreicht werden. Punktierungen, Schnitte, Kerben, Quetschungen oder Überbelastung können zu einem Verlust der eingebundenen Luft führen. Das Luftkissen kann leicht durch eine Nadel oder ein Skalpell durchstoßen oder durch Manipulation mit einem stumpfen Instrument zerstören werden. Bei der Handhabung muss vorsichtig vorgegangen werden, um solche Ereignisse zu vermeiden. Ein beschädigtes Luftkissen darf nicht verwendet werden. Luftkissen entfernen und den Bereich mit Gaze auffüllen.
- Das maximale Aufblasvolumen des Luftkissens beträgt 90 ml. Das Luftkissen nicht zu stark aufblasen. Ein übermäßiges Aufblasen des Luftkissens kann zu Beschwerden der Patientin, Gewebezerstörung, postoperativer Ruptur der Vagina-wand oder Unfähigkeit zur Miktion führen.
- Die GYNECARE PROSIMA Systeme nicht bei Patientinnen anwenden, die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen.
- Es können postoperative Blutungen auftreten. Auf diesbezügliche Symptome oder Anzeichen achten, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Die Patientin muss angewiesen werden, bei Auftreten von ungewöhnlichen Schmerzen, Blutungen oder anderen Problemen sofort den Chirurgen zu benachrichtigen.
- Obwohl eine Verletzung der Blase bei dieser Technik unwahrscheinlich ist, wird empfohlen, eine Zystoskopie durchzuführen.
- Obwohl eine Verletzung des Rektums bei dieser Technik unwahrscheinlich ist, wird empfohlen, eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen.
- Das GYNECARE GYNEMESH PS Netzimplantat darf nicht mit irgendwelchen Klammern, Clips oder Klemmen befestigt werden, da es dabei zu einer mechanischen Beschädigung kommen kann.
- Das Netzimplantat darf nicht im unteren Drittel der Vagina liegen. Bei Bedarf des Netzimplantats bis zum Übergang vom unteren zum mittleren Drittel der Vaginalwand zuschneiden.
- Eine prophylaktische Verordnung von Antibiotika ist entsprechend der üblichen Verfahrensweise des Chirurgen möglich.

NEBENWIRKUNGEN

- Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit chirurgischem Implantatmaterial verbundenen Reaktionen, wie erhöhte Infektionsgefahr, Entzündung, Verwachsungen, Fistelbildung, Erosion, Extrusion und Narbenbildung, die zu einer Kontraktion des Implantats führt.
- Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die typischerweise mit Rekonstruktionsverfahren bei Prolaps von Beckenorganen verbundenen Reaktionen, wie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr und Schmerzen im Beckenraum. Diese Beschwerden können mit der Zeit von selbst abklingen.
- Bei der Präparation oder Einbringung des Netzes kann es zu Punktierungen, Zerreißungen oder Beschädigungen von Blutgefäßen, Nerven, Blase, Harnröhre oder Darm kommen, die einer chirurgischen Intervention bedürfen.
- Die Präparation für Beckenboden-Rekonstruktionsverfahren birgt die Gefahr einer Behinderung der normalen Miktion für einen variablen Zeitraum.

STERILITÄT

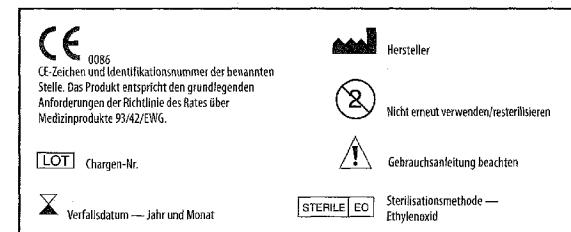
Die GYNECARE PROSIMA Systeme werden mit Ethylenoxid sterilisiert. KEINE Komponente des GYNECARE PROSIMA Systems darf RESTERILIERT werden. KEINE Komponente des GYNECARE PROSIMA Systems darf WIEDERVERWENDET werden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung oder einer Kreuzkontamination, was zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle geöffneten, nicht verwendeten GYNECARE PROSIMA Systemkomponenten entsorgen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung von Komponenten und Verpackung des GYNECARE PROSIMA Systems hat unter Beachtung geltender Vorschriften für biogefährliche Stoffe und Abfälle zu erfolgen.

AUFBEWAHRUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: kontrollierte Raumtemperatur und relative Luftfeuchtigkeit (ungefähr 25 °C, 60 % relative Luftfeuchtigkeit), geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Auf den Etiketten verwendete Symbole



ITALIANO

Sistema di riparazione anteriore del pavimento pelvico
 Sistema di riparazione posteriore del pavimento pelvico
 Sistema di riparazione combinato del pavimento pelvico

Leggere attentamente le istruzioni.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare un funzionamento inadeguato dei dispositivi e provocare lesioni.

ATTENZIONE: la legge federale U.S.A. consente la vendita del prodotto solo dietro richiesta di un medico.

L'addestramento all'uso dei sistemi di riparazione del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA™ è consigliato e disponibile. Per organizzare l'addestramento, contattare il promotore di zona.

INDICAZIONI

I sistemi di riparazione del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA, tramite il posizionamento degli impianti in rete PROLENE™ morbido non assorbibile GYNEMESH™ PS, sono indicati per il rinforzo del tessuto e la stabilizzazione duratura delle strutture fasciali del pavimento pelvico, come supporto meccanico o come materiale di congiuntione per i difetti fasciali. I sistemi assicurano il mantenimento del canale vaginale durante il periodo di guarigione a seguito della riparazione chirurgica del prolacco della parete vaginale, supportando contemporaneamente la posizione degli impianti in rete.

DESCRIZIONE

I sistemi di riparazione anteriore, posteriore e combinato del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA sono formati da impianti in rete GYNEMESH PS pre-sagomati e da strumenti atti a facilitare il posizionamento dell'impianto in rete e il supporto postoperatorio (vedere figura 1). Nella tabella seguente sono elencati i componenti contenuti in ciascun sistema:

SISTEMA DI RIPARAZIONE DEL PAVIMENTO PELVICO	COMPONENTI (vedere figura 1)				
	Impianto in rete nella confezione (A)	Gruppo palloncino – dispositivo di supporto vaginale (B/C)	Introduttore anteriore (D)	Introduttore posteriore (E)	Siringa (F)
Anteriore	3	1	1		1
Posteriore	1	1		1	1
Combinata	2	1	1	1	1

Tabella 1 – Componenti del sistema di riparazione del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA

GYNEMESH PS

GYNECARE GYNEMESH PS è una rete costituita da filamenti intrecciati di polipropilene estruso avente la stessa composizione della sutura in polipropilene PROLENE™ (ETHICON, INC.). Questo materiale, nell'uso come filo di sutura, è risultato non reattivo e, in applicazioni cliniche, ha dimostrato di mantenere la propria resistenza indefinitamente. La rete presenta caratteristiche di resistenza eccellente, durevolezza ed adattabilità come presidio chirurgico, con una porosità sufficiente alla necessaria crescita del tessuto. Nella rete sono stati incorporati dei monofilamenti per sutura blu di PROLENE allo scopo di produrre una rigatura di contrasto. La rete è costituita con fibre monofilamentari a diametro ridotto, intrecciate secondo un modello esclusivo che genera una rete di circa il 50 per cento più flessibile delle reti standard in polipropilene PROLENE™. La rete è lavorata con un processo che collega fra di loro le congiunzioni di ogni fibra e che conferisce elasticità in entrambe le direzioni. Questa struttura permette di tagliare la rete in qualunque forma o dimensione desiderata senza che essa si sfracelli. La proprietà di elasticità bidirezionale consente l'adattamento alle varie tensioni presenti nel corpo.

Impianto in rete

L'impianto in rete è costituito da GYNECARE GYNEMESH PS. Gli impianti in rete sono pre-sagomati a forma di Y per la riparazione di difetti vaginali anteriori, posteriori e/o apicali. Vedere figura 2. L'impianto in rete ha 2 braccia e un corpo centrale. Sull'estremità prossimale vi è una lingetta apicale per il fissaggio con fili di sutura in modo da ridurre al minimo lo spostamento dell'impianto in rete durante il posizionamento delle braccia. Sull'estremità distale vi è una scanalatura per agevolare l'allineamento dell'impianto in rete. In corrispondenza delle braccia dell'impianto in rete ci sono delle tasche pre-modellate per consentire il posizionamento con gli introduttori. L'impianto in rete è fornito in una confezione composta da Tyvek® non rivestito e da una pellicola in plastica trasparente, pensata per una facile rimozione dell'impianto in rete.

Introduttore anteriore

L'introduttore anteriore è uno strumento per l'utilizzo su una singola paziente, pensato per facilitare l'inserimento delle braccia dell'impianto in rete nei canali anteriori del tessuto precedentemente disseccato. **NOTA: l'introduttore anteriore non è previsto per la dissezione del tessuto.** L'introduttore anteriore è pensato per essere compatibile con le tasche dell'impianto in rete per consentire il posizionamento delle braccia su entrambi i lati della paziente nel compartimento anteriore. Vedere le figure 3 e 4.

Introduttore posteriore

L'introduttore posteriore è uno strumento per l'utilizzo su una singola paziente, pensato per facilitare l'inserimento delle braccia dell'impianto in rete nei canali posteriori del tessuto precedentemente disseccato. **NOTA: l'introduttore posteriore non è previsto per la dissezione del tessuto.** Un porta-aghi standard si collega all'introduttore posteriore come stabilizzatore per l'inserimento controllato. L'introduttore posteriore è pensato per essere compatibile con le tasche dell'impianto in rete per consentire il posizionamento delle braccia su entrambi i lati della paziente nel compartimento posteriore. Vedere la figura 5.

Dispositivo di supporto vaginale (DSV)

Il DSV è un dispositivo per l'uso su una singola paziente, pensato per fornire un supporto postoperatorio per i tessuti vaginali dopo il posizionamento della rete e dopo la chiusura dell'incisione vaginale. L'estremità apicale è l'estremità più ampia del DSV e contiene sezioni sagomabili. Dopo il dimensionamento iniziale nella paziente, è possibile regolare la dimensione del DSV secondo l'anatomia della paziente rifilando le sezioni apicali sagomabili. Il DSV rimane posizionato nei 2/3 superiori della vagina per 3-4 settimane, dopodiché viene rimosso dalla paziente. Vedere la figura 6.

Palloncino

Il palloncino è un dispositivo per l'uso su una singola paziente, pensato per sostituire il tampone di garza vaginale post-chirurgico. Il volume del palloncino è regolabile in modo da riempire il canale vaginale e arrivare fino alla parete vaginale in

corrispondenza dell'impianto in rete. Il palloncino è fornito pre-collegato al DSV. La Figura 7 mostra il palloncino sgonfiato, senza il DSV collegato. Il palloncino rimane nella paziente al massimo per 1 giorno.

Siringa

Per gonfiare il palloncino viene fornita una siringa da 50 ml.

SEZIONE 1: PRINCIPI DELL'INTERVENTO CON IL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

L'intervento di riparazione del pavimento pelvico con il sistema GYNECARE PROSIMA mira ad ottenere una riparazione anatomica, resistente e standardizzata del prolacco dell'organo pelvico. In base alla sede del prolacco e alle preferenze del chirurgo, la riparazione può essere anteriore e/o posteriore. L'isterectomia o la conservazione dell'utero possono essere combinate all'intervento con il sistema GYNECARE PROSIMA. Se indicato, è possibile eseguire una riparazione perineale o posizionare una sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo contemporaneamente all'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA. È possibile utilizzare una sling suburetrale retropubica o transrotatoria.

La riparazione del prolacco si ottiene con il posizionamento di 1 o 2 impianti in rete per via vaginale. Al termine dell'intervento, un DSV con un palloncino gonfiabile viene posizionato nella vagina per il dimensionamento, quindi il DSV viene suturato in posizione, supportando così la vagina e gli impianti in rete durante la crescita del tessuto. Una volta gonfiato, il palloncino sostituisce il tampone di garza tradizionale riempiendo la cavità vaginale e posizionandosi in corrispondenza degli impianti in rete. Il giorno dopo l'intervento, il palloncino viene sgonfiato e rimosso dalla vagina senza spostare il DSV. Il DSV rimane in posizione per un massimo di 4 settimane dopo l'intervento, durante la crescita del tessuto negli impianti in rete.

SEZIONE 2: RAZIONALE PER IL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

Dopo un intervento tradizionale per il prolacco di organo pelvico, i tessuti riparati sono esposti agli aumenti di pressione intra-addominale quando la paziente si muove, tossisce, vomita e compie sforzi con evacuazione intestinale. Questi aumenti di pressione intra-addominale possono compromettere la guarigione della riparazione vaginale e possono portare a fallimenti chirurgici e a prolassi recidivanti. Grazie all'uso della riparazione vaginale con l'impianto in rete e al supporto della vagina con il DSV per 3-4 settimane dopo l'intervento, il sistema GYNECARE PROSIMA è pensato per ridurre il rischio di fallimenti chirurgici e prolassi recidivanti.

Durante la riparazione vaginale anteriore, il corpo dell'impianto in rete è previsto che venga posizionato senza tensione tra la vescica e i 2/3 superiori della vagina, estendendosi lateralmente al livello dell'arcuato tendineo della fascia pelvica (ATFP). Durante la riparazione vaginale posteriore, il corpo dell'impianto in rete è previsto che venga posizionato senza tensione tra il retto e i 2/3 superiori della vagina, sistemandosi lateralmente sui muscoli elevatori dell'ano. È previsto che la sezione apicale del corpo dell'impianto in rete raggiunga l'apice vaginale. Anteriormente, l'impianto in rete può essere fissato al tessuto pre-vescicale o alla cervice. Posteriormente, l'impianto in rete può essere fissato al tessuto pre-rettale o alla cervice.

Il DSV supporta i tessuti vaginali dopo l'intervento e favorisce l'approssimarsi di tali tessuti con l'impianto in rete finché non si verifica la crescita del tessuto. La crescita di tessuto attraverso l'impianto in rete si verifica durante le 3-4 settimane dopo l'intervento. L'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA evita la necessità di dissezione all'esterno della cavità pelvica ed evita il passaggio di suture e strumenti attraverso il forame otturatore e il legamento sacrospinoso. Tutti questi aspetti facilitano l'esecuzione dell'intervento stesso.

Isterectomia

Le preferenze del chirurgo e le esigenze della paziente determinano l'eventuale contemporanea necessità di un'isterectomia. Quando si esegue un'isterectomia, si consiglia di eseguire la chiusura del cul-de-sac peritoneale in modo da evitare il contatto dell'impianto in rete con l'intestino. È necessario evitare una chiusura dell'incisione a "T", poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di esposizione della rete. Quando si esegue un'isterectomia vaginale insieme alla riparazione anteriore o posteriore o entrambe, prima è necessario chiudere l'incisione dell'isterectomia in senso trasversale, quindi eseguire le incisioni per la riparazione in modo che non si collegino all'incisione dell'isterectomia precedentemente chiusa. Tale operazione viene eseguita per evitare la creazione di un'incisione a "T".

Conservazione dell'utero

Il sistema GYNECARE PROSIMA è adatto per l'uso in situazioni in cui il chirurgo o la paziente scelgano di conservare l'utero.

Incisioni vaginali

Le incisioni vaginali nell'intervento con il sistema GYNECARE PROSIMA sono uguali a quelle utilizzate dal chirurgo per i tradizionali interventi di riparazione vaginale. Le incisioni devono essere eseguite attraverso tutta la profondità della parete vaginale in modo da ridurre il potenziale rischio di esposizione della rete.

Posizionamento dell'impianto in rete

Gli impianti in rete sono mantenuti in posizione dal DSV finché non si verifica la crescita del tessuto. Pertanto, non è necessario fissare in posizione le braccia dell'impianto in rete. La porzione apicale dell'impianto in rete può essere fissata sulla fascia in corrispondenza della linea media dell'apice vaginale usando suture quali MONOCRYL™ 2-0 (Polyglactone 25) o Coated VICRYL™ 2-0 (Polyglactin 910). L'epitelio vaginale non deve essere suturato sull'impianto in rete.

Preservazione della vagina

È necessario evitare di rimuovere o scindere troppo epitelio vaginale. In seguito all'intervento può verificarsi una piccola retrazione del tessuto e la capacità vaginale ridotta potrebbe peggiorare se è stato rimosso troppo epitelio vaginale.

Tre livelli di supporto vaginale

Esistono 3 livelli di supporto alla vagina, comunemente conosciuti per la riparazione vaginale. L'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA in un intervento è previsto per fornire il livello 1 e il 2 di supporto come segue:

Livello 1 – sospensione e supporto (terzo superiore della vagina)

Il terzo superiore della vagina (compresa la volta in seguito all'isterectomia) e l'utero sono supportati da 2 meccanismi. In prima istanza, il supporto diretto per l'utero e la parte superiore della vagina è fornito dal parametrio (legamenti cardinali e utero-sacrali) e dalle fibre del paracolpo. Tali fibre fungono da legamenti sospensori e nascono dalla fascia

del muscolo piriforme, dalla giuntura sacroiliaca e dall'osso sacro laterale, e si inseriscono nel terzo superiore laterale della vagina e nella porzione posterolaterale della cervice. Secondariamente, il supporto indiretto per l'utero e la parte superiore della vagina è fornito dalla coppa del muscolo elevatore, formata dalla fusione dei muscoli elevatori dell'ano destro e sinistro tra il retto e il coccige. Il prolato uterino e della volta vaginale si verificano come conseguenza del cedimento di questi meccanismi di supporto diretto e indiretto. È probabile che tale cedimento coinvolga la debolezza del pavimento pelvico muscolare e delle fibre sospensorie del parametrio e del paracolpico superiore. La chirurgia del prolato al livello I ha lo scopo di ricreare i meccanismi di supporto diretto e indiretto. Il sistema GYNECARE PROSIMA utilizza le braccia dell'impianto in rete per raggiungere entrambi i muscoli otturatori interni e le fasce parietali che li ricoprono, nella riparazione vaginale anteriore, e utilizza le braccia dell'impianto in rete per raggiungere i legamenti sacrospinosi nella riparazione vaginale posteriore. Ciò garantisce il supporto diretto tramite sospensione e il supporto indiretto fornendo un'ampia area di supporto dell'impianto in rete per la parte superiore della vagina e per l'utero.

Livello II – fissaggio laterale (terzo medio della vagina)

La parte centrale della vagina è attaccata lateralmente e direttamente ai muscoli sulla parete laterale pelvica tramite l'arco tendineo della fascia pelvica (ATP). In questo livello, le pareti vaginali anteriori e posteriori sono distese tra i fissaggi laterali destro e sinistro. Al livello II, la riparazione del prolato punta a fissare di nuovo la porzione mediale laterale della vagina sui muscoli della parete laterale pelvica. I difetti centrali della parte centrale della vagina richiedono anche il supporto al livello II. L'utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA in un intervento riconosce il fissaggio laterale della vagina sui muscoli della parete laterale pelvica e fornisce anche il rinforzo fasciale centrale dopo la crescita del tessuto all'interno della rete.

Livello III – fusione (terzo inferiore della vagina)

NOTA: quando si utilizza il sistema GYNECARE PROSIMA non è richiesta la dissezione in questa area.

Nel livello III, anteriormente il terzo inferiore della vagina si fonde con la membrana perineale e l'uretra. Posteriormente, il terzo inferiore della vagina si fonde con il corpo perineale e i muscoli elevatori dell'ano. I tessuti in questa area sono riparati senza impianto in rete, poiché non è previsto che tale impianto venga utilizzato in corrispondenza del terzo inferiore della vagina. Il sistema GYNECARE PROSIMA non è indicato per i difetti di supporto del livello III, sebbene questi possano essere affrontati con interventi concomitanti come la perineotomia.

SEZIONE 3: ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: quando si legge questa sezione, è necessario fare riferimento alle figure presenti all'inizio di questo documento.

Preparazione chirurgica

L'intervento eseguito con il sistema GYNECARE PROSIMA può essere effettuato in anestesia generale o locale secondo le preferenze del chirurgo, dell'anestetista e della paziente.

La paziente deve essere sistemata in posizione litotomica con le natiche leggermente sporgenti dal tavolo operatorio e le anche flesse. A discrezione del chirurgo, è possibile stituire la vescica. Prima del gonfiaggio del palloncino è necessario un catetere, che potrà essere inserito in questo punto dell'intervento.

Utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA in interventi post-isterectomia

Riparazione vaginale anteriore

Quando è necessario rinforzare solo la parete vaginale anteriore, occorre utilizzare esclusivamente il sistema di riparazione anteriore del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA. Questo sistema contiene 1 impianto in rete e un introduttore anteriore appositamente studiato per l'utilizzo in una riparazione vaginale anteriore. Dopo aver eseguito le incisioni e le dissezioni vaginali necessarie, si creano dei canali di tessuto nel compartimento anteriore per il posizionamento delle braccia dell'impianto in rete tramite l'introduttore anteriore. **NOTA:** l'introduttore anteriore non deve essere utilizzato per la dissezione dei tessuti.

Dissezione vaginale anteriore

L'epitelio vaginale anteriore viene dissezionato e separato dalla vescica. Dissezionare lo spessore completo della parete vaginale. Questa dissezione deve essere facilitata dall'idrodissezione subepiteliale. Evitare la dissezione superficiale della parete vaginale o la separazione della parete vaginale in 2 strati. Tale dissezione può generare una parete vaginale molto sottile e può compromettere anche l'appalto ematoco della parete vaginale, aumentando il rischio di esposizione della rete. Lateralmente, proseguire la dissezione verso la parete laterale pelvica e verso la spina ischiatica.

Dissezione del canale anteriore e posizionamento dell'impianto in rete

Eseguire la dissezione per creare i canali per le braccia dell'impianto in rete prima sul lato destro della paziente, poi su quello sinistro. Questi canali sono creati per posizionare l'impianto in rete in modo che la sezione distale delle braccia rimanga a ridosso della parete laterale pelvica e la fascia parietale dei muscoli otturatori interni. Per posizionare queste braccia, cominciare la dissezione palpando e individuando la spina ischiatica su entrambi i lati. **NOTA: in alternativa, questa dissezione può essere iniziata con forbici usando una tecnica di "spina e apertura", in modo che la parte delle forbici rimanga sempre anteriore alla spina ischiatica.** Far seguire la dissezione iniziale da una dissezione delicata con le dita verso la spina ischiatica. Una volta che si è entrati in contatto con la spina ischiatica, fare scorrere il dito indice per creare uno spazio anteriore e superiore alla spina ischiatica. Vedere figura 8A. La direzione di questa dissezione è perpendicolare alla parete laterale pelvica e crea uno spazio di circa 2 cm in larghezza e 3 cm in altezza. La dissezione anteriore non prevede la dissezione sui legamenti sacrospinosi. Questa dissezione crea un canale anteriore e superiore alla spina ischiatica e superficiale all'ATP, al muscolo otturatore interno e alla relativa fascia parietale. Ripetere la stessa dissezione sul lato sinistro.

Non è necessaria la plicatura del tessuto pre-vescicale. Tuttavia, se si esegue la plicatura, effettuarla solo in corrispondenza della parte centrale di questo tessuto. Ciò evita di rendere troppo stretta l'area dissecata. Posizionare l'impianto in rete sul tessuto pre-vescicale con le tasche di ciascun braccio rivolte verso l'alto. Se è necessario eseguire il fissaggio, deve essere effettuato in questo punto dell'intervento posizionando suture quali MONOCRYL 2-0 in corrispondenza dell'apice della vagina e passando attraverso la linguita apicale dell'impianto in rete. Il fissaggio può essere legato in questo momento o dopo il posizionamento delle braccia. Il fissaggio della scanalatura distale dell'impianto in rete è opzionale e può essere eseguito con suture quali MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0. Utilizzando l'introduttore anteriore, posizionare le braccia dell'impianto in rete in due canali destro e sinistro creati dalla dissezione anteriore e superiore alla spina ischiatica (come sopra descritto). **NOTA: le estremità curve dell'introduttore anteriore sono ruotate in direzioni opposte, e si ogni estremità, vi sono delle frecce che indicano la direzione per il posizionamento.** Con la punta della freccia rivolta verso il lato destro della paziente, inserire la punta dell'introduttore anteriore nella tasca dell'impianto in rete (vedere figura 8B) sul lato destro della paziente. **NOTA: una contro-trazione può aiutare a mantenere la tasca agganciata all'introduttore anteriore.** Tenere l'introduttore anteriore in posizione verticale, in modo che la parte curva dello strumento si trovi contro la parete vaginale posteriore. Dirigere l'introduttore anteriore, con l'estremità inserita all'interno della tasca, nel canale di tessuto precedentemente creato (vedere figura 8C) finché l'impugnatura non è a contatto con le grandi labbra sul lato opposto. Tale operazione è realizzata posizionando la parte dell'impugnatura dell'introduttore anteriore in direzione verticale verso l'alto in modo che il bordo di entrata e la tasca vadano verso la spina ischiatica. Una volta in posizione, inclinare l'impugnatura in basso verso la posizione quasi-orizzontale, mantenendo contemporaneamente l'impugnatura a contatto con la parte laterale della coscia opposta. **NOTA: l'utilizzo di**

uno strumento chirurgico standard per far rientrare la vescica può essere utile per il posizionamento iniziale nel canale. Se lo si desidera, inserire il dito indice nel canale per guidare il posizionamento iniziale dell'introduttore anteriore contro le grandi labbra sul lato opposto, prima di abbassare l'impugnatura. Spingere leggermente verso l'alto in modo da garantire il posizionamento corretto delle tasche delle braccia della rete; la sezione apicale dell'impianto in rete raggiungerà l'apice vaginale. **NOTA: se si avverte resistenza durante l'inserimento delle braccia, determinare la causa prima di procedere. Se si continua a fare avanzare l'introduttore in presenza di resistenza, si possono causare danni all'impianto in rete oppure si può verificare un inserimento eccessivo che può causare danni alle strutture anatomiche critiche.**

Per rimuovere l'introduttore anteriore, inclinare indietro l'impugnatura verso la posizione verticale prima dell'estrazione, lasciando il braccio della rete nel canale. **NOTA: inserire completamente il primo braccio. NOTA: se si estrae l'introduttore anteriore prima di rilasciare il braccio dell'impianto in rete nella corretta posizione finale, sarà necessario rimuovere, riagganciare e reinserire il braccio dell'impianto in rete.** Ripetere tale operazione sul lato opposto della paziente premendo l'introduttore anteriore ed inserendo l'estremità, con la freccia puntata verso il lato sinistro della paziente, nella otra tasca. La figura 8D mostra entrambe le braccia in posizione. **NOTA: durante il posizionamento del secondo braccio, prestare attenzione per evitare lo spostamento dell'impianto in rete e verificare che l'impianto in rete NON sia attorcigliato.**

Posizionare il corpo dell'impianto in rete senza tensione sul tessuto vaginale sottostante. Evitare di piegare o attorcigliare il corpo e le braccia. Il corpo dell'impianto in rete potrebbe richiedere una sagonatura in base alle dimensioni vaginali o all'entità della dissezione laterale. L'epitelio vaginale può essere sagomato, ma deve essere evitata una rimozione eccessiva. Chiudere l'epitelio sull'impianto in rete evitando la sutura incavigliata (come sotto descritto, vedere figura 8E). La figura 8F mostra il posizionamento finale dell'impianto in rete nel compartimento anteriore.

NOTA: verificare la presenza di un'adeguata emostasi prima e durante la chiusura delle incisioni vaginali.

Chiudere le incisioni vaginali senza incavigliare o a figura d'otto. Ciò evita la de-vascolarizzazione dell'epitelio vaginale lungo le linee di incisione e riduce l'erosione della rete. Preferibilmente, chiudere l'epitelio in 2 strati per ottenere una linea di sutura relativamente spessa in corrispondenza dell'incisione vaginale. Chiudere lo strato più profondo con sutura subepiteliale in continuo, non incavigliata, con una sutura quale MONOCRYL 2-0 o una sutura antibatterica quale MONOCRYL™ Plus 2-0 (Polydeltacrone 25). Quindi chiudere l'epitelio con sutura in continua non incavigliata a materraccia a bordi evertenti, con una sutura quale Coated VICRYL 2-0 o una sutura antibatterica quale Coated VICRYL™ Plus 2-0 (Polydeltacrone 910). **NOTA: posizionare l'impianto in rete 2/3 superiori, prestando attenzione a sagomare l'impianto in rete se supera i 2/3 superiori.** Se non è già stata eseguita la cistoscopia, si consiglia tale operazione per escludere lesioni del tratto urinario.

In alternativa, è possibile eseguire una chiusura a strato singolo della parete vaginale. È possibile utilizzare una sutura in continua non incavigliata a materraccia a bordi evertenti, o dei punti di sutura staccati utilizzando suture quali Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Riparazione vaginale posteriore

Quando è necessario solamente il rinforzo della parete vaginale posteriore, utilizzare esclusivamente il sistema di riparazione posteriore del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA. Questo contiene 1 impianto in rete e un introduttore posteriore appositamente studiato, utilizzato per la riparazione vaginale posteriore. Dopo aver eseguito le incisioni e le dissezioni vaginali necessarie, creare dei canali di tessuto nel compartimento posteriore per il posizionamento delle braccia dell'impianto in rete. **NOTA: l'introduttore posteriore non deve essere utilizzato per la dissezione del tessuto.**

Dissezione vaginale posteriore e del canale

Dissezionare e separare l'epitelio vaginale posteriore dal tessuto pre-retale. Come per la parete vaginale anteriore, è necessario dissezionare tutto lo spessore della parete vaginale posteriore. Questa dissezione deve essere facilitata dall'ido-dissezione subepiteliale. Proseguire la dissezione lateralmente su ogni lato verso i muscoli elevatori dell'ano al livello della spina ischiatica. Poi proseguire la dissezione negli spazi parietali e su, ma non attraverso, ogni legamento sacrospinoso, creando canali in cui saranno posizionate le braccia dell'impianto in rete. Vedere figura 9A.

Il trattamento dell'entrocole pre-esistente è opzionale, ma, se lo si sceglie, deve essere eseguito in questa fase secondo l'intervento preferito del chirurgo.

Se la cavità peritoneale viene aperta durante la dissezione anteriore o posteriore, è necessario chiuderla prima del posizionamento della rete.

Posizionamento dell'impianto in rete posteriore

Non è necessaria la plicatura del tessuto pre-retale. Tuttavia, se si esegue la plicatura del tessuto pre-retale, effettuarla solo in corrispondenza della parte centrale del tessuto pre-retale. Questa plicatura deve essere facilitata dall'ido-dissezione subepiteliale. Porre l'introduttore in rete sul tessuto pre-retale con le tasche di ciascun braccio rivolte verso l'alto. Se è necessario eseguire il fissaggio, deve essere effettuato in questo punto dell'intervento posizionando suture quali MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0 in corrispondenza dell'apice della vagina e passando attraverso la linguita apicale dell'impianto in rete. Il fissaggio può essere legato in questo momento o dopo il posizionamento delle braccia. Il fissaggio della scanalatura distale dell'impianto in rete è opzionale e può essere eseguito con suture quali MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0.

Utilizzando l'introduttore posteriore, posizionare le braccia dell'impianto in rete in ciascun canale destro e sinistro creato dalla dissezione verso ciascun legamento sacrospinoso (come sopra descritto). Affermare l'introduttore posteriore usando un normale porta-aghi, come mostrato nella figura 9B. **NOTA: posizionare la punta del porta-aghi sull'estremità scollata dell'introduttore posteriore.** Verificare che l'introduttore posteriore collegato sia allineato con l'impugnatura del porta-aghi. Inserire la punta dell'introduttore posteriore nella tasca sul lato destro della paziente (vedere figura 9B). Quindi direzionare l'introduttore posteriore, con l'estremità inserita all'interno della tasca, nel canale di tessuto precedentemente creato (vedere figura 9C) con l'impugnatura del porta-aghi in posizione verticale. Procedere con l'inserimento del braccio della rete per tutta la sua lunghezza nel canale in modo che la base del braccio arrivi al limite superiore della dissezione fasciale. **NOTA: inserire completamente il primo braccio. Se si estrae l'introduttore prima di rilasciare il braccio dell'impianto in rete nella corretta posizione finale, sarà necessario rimuovere, riagganciare e reinserire il braccio dell'impianto in rete.** **NOTA: prestare attenzione a non inserire troppo in profondità in modo da evitare danni a strutture anatomiche critiche del tessuto.** **NOTA: se si avverte resistenza durante l'inserimento delle braccia, determinare la causa prima di procedere. Se si continua a fare avanzare l'introduttore in presenza di resistenza, si possono causare danni all'impianto in rete oppure si può verificare un inserimento eccessivo che può causare danni alle strutture anatomiche critiche.** Ritirare l'introduttore posteriore lungo il percorso di inserimento, lasciando il braccio della rete nel canale. Le braccia raggiungono i legamenti sacrospinosi, senza penetrare in essi. Non applicare suture nei legamenti sacrospinosi. Ripetere l'intervento sul lato sinistro della paziente con il secondo braccio. La figura 9D mostra entrambe le braccia in posizione. **NOTA: durante il posizionamento del secondo braccio, prestare attenzione per evitare lo spostamento dell'impianto in rete e verificare che l'impianto in rete NON sia attorcigliato.**

Posizionare il corpo dell'impianto in rete senza tensione sulla fascia vaginale sottostante. Evitare di piegare o attorcigliare il corpo e le braccia dell'impianto in rete. In base alle dimensioni vaginali o alla entità della dissezione laterale, il corpo dell'impianto in rete potrebbe richiedere una sagomatura. L'epitelio della parete vaginale posteriore può essere sagomato, ma deve essere evitata una fisionomia eccessiva. Chiudere l'epitelio della parete vaginale posteriore sull'impianto in rete evitando la sutura incavigliata (come sotto descritto). La figura 9E mostra il posizionamento finale dell'impianto in rete nel compartimento posteriore.

NOTA: verificare la presenza di un'adeguata emosostesa prima e durante la chiusura delle incisioni vaginali.

Chiudere le incisioni vaginali senza suture incavigliate o a figura d'otto. Ciò evita la disvascularizzazione dell'epitelio vaginale lungo le linee di incisione e riduce l'erosione della rete. Preferibilmente, chiudere l'epitelio in 2 strati per ottenere una linea di sutura relativamente spessa in corrispondenza della incisione vaginale. Chiudere lo strato più profondo con sutura subcicapitale in continua, non incavigliata, con una sutura quale MONOCRYL 2-0 o una sutura antibatterica quale MONOCRYL Plus 2-0. Quando chiudere l'epitelio con sutura in continua non incavigliata a matassato a bordi evertenti, con una sutura quale Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0. **NOTA: posizionare l'impianto in rete nei 2/3 superiori della vagina, prestando attenzione a sagomare l'impianto in rete se supera i 2/3 superiori.** Al termine dell'intervento, è necessario eseguire un esame rettale digitale per escludere lesioni rettali.

In alternativa, è possibile eseguire una chiusura a strati singolo della parete vaginale. È possibile utilizzare una sutura in continua non incavigliata a matassato a bordi evertenti, o dei punti di sutura staccati utilizzando suture quali Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Riparazione vaginale combinata anteriore e posteriore

Quando è necessario rinforzare la parete vaginale sia anteriore che posteriore, si utilizza il sistema di riparazione combinato del pavimento pelvico GYNECARE PROSIMA. Questo contiene 2 impianti in rete uguali, uno per la riparazione vaginale anteriore e l'altro per la riparazione vaginale posteriore. Per una riparazione anteriore utilizzare solamente l'introduttore anteriore curvo, mentre per una riparazione posteriore utilizzare solamente l'introduttore posteriore diritto. Eseguire le riparazioni vaginali anteriore e posteriore come sopra descritto. Si consiglia di eseguire per prima la riparazione vaginale anteriore. La figura 10 mostra il posizionamento finale degli impianti in rete nei compartmenti anterioresi e posteriori. Al termine dell'intervento, si consiglia di eseguire la ristoscopia in modo da escludere lesioni del tratto urinario. È necessario eseguire un esame rettale digitale per escludere lesioni rettali.

Utilizzo del sistema GYNECARE PROSIMA con preservazione uterina (isteropessi)

Se si conserva l'utero prolattante, è necessario fissare la linguetta apicale dell'impianto in rete alla cervice. Il fissaggio dell'impianto in rete sulla cervice deve avere luogo al livello dell'anello pubo-cervicale, quando l'impianto viene posizionato durante la riparazione vaginale anteriore o posteriore.

Quando si conserva l'utero durante una riparazione vaginale anteriore, l'anello pubo-cervicale è esposto durante la dissezione vaginale anteriore. Posizionare saldamente una sutura PROLENE 2-0 nella superficie anteriore dell'anello pubo-cervicale. Questa sutura è posizionata anche attraverso la linguetta apicale dell'impianto in rete. La sutura PROLENE nella linguetta viene legata dopo aver messo in posizione le braccia dell'impianto in rete. Tale operazione fissa l'impianto in rete alla superficie anteriore della cervice al livello dell'anello pubo-cervicale e garantisce che l'impianto in rete si distenda con la vagina quando si posiziona correttamente il DSV.

Nella riparazione posteriore, fissare l'impianto in rete alla cervice posteriore al livello dell'anello pubo-cervicale o sopra esso. È possibile aprire il cul-de-sac durante il fissaggio dell'impianto in rete alla cervice. Chiudere il cul-de-sac peritoneale sopra questa sutura in modo da evitare che l'intestino aderisca all'impianto in rete. Se il chirurgo sceglie di non aprire il cul-de-sac, l'anello pubo-cervicale sarà esposto durante la dissezione vaginale posteriore. Posizionare saldamente una sutura PROLENE 2-0 nella superficie posteriore dell'anello pubo-cervicale. Questa sutura è posizionata anche attraverso la linguetta apicale dell'impianto in rete. La sutura PROLENE viene legata dopo aver messo in posizione le braccia dell'impianto in rete. Tale operazione fissa l'impianto in rete alla superficie posteriore della cervice al livello dell'anello pubo-cervicale.

Quando vengono utilizzati per le riparazioni vaginali sia anteriore che posteriore, gli impianti in rete devono essere fissati alle superfici anteriori e posteriori della cervice, come sopra descritto (vedere figura 11).

Igiene dell'impianto in rete

Durante l'intervento, irrigare le ferite vaginali con soluzione fisiologica. Mantenere la manipolazione dell'impianto in rete al minimo ed assicurarsi che la rete sia sempre in condizioni di igiene.

Posizionamento del DSV e del palloncino

Al termine dell'intervento, posizionare un DSV, con il palloncino collegato, adeguatamente dimensionato nella vagina e suturarlo in posizione per evitare che si dischihi. Il DSV ha 3 potenziali dimensioni (piccolo, medio e grande) e può essere personalizzato dal chirurgo in modo da adattarsi alla lunghezza vaginale della paziente come segue.

Adattamento e sagomatura del DSV

Il DSV è fornito nella dimensione più grande. Determinare la dimensione adeguata del DSV per la paziente utilizzando il DSV stesso per valutare la corretta misura nella paziente. Tale operazione si effettua posizionando il DSV nella sua dimensione più grande nella vagina tra l'apice disteso e l'anello intemeiale. Per inserire il DSV nella vagina, afferare il punto più ampio del DSV e piegarlo lungo l'asse longitudinalmente con il palloncino rivolto verso l'alto (vedere figura 12). Il punto più ampio del DSV viene inserito per primo, in modo che i fori per la sutura siano posizionati appena sopra l'anello intemeiale. **NOTA: non rimuovere o danneggiare il palloncino durante il dimensionamento DSV.** La dimensione corretta si ottiene quando il DSV si adatta comodamente nei 2/3 superiori della vagina distesa, con l'estremità distale e gli occhielli sopra un 1 cm sopra l'anello intemeiale (vedere figura 13).

Se la dimensione più grande si adatta, non è necessaria una ulteriore sagomatura. Se è necessaria la dimensione media, la maggior parte della sezione superiore sarà rimossa sagomando attenentemente, utilizzando solo la punta delle forbici Mayo curve per effettuare piccoli tagli e garantire un bordo tagliato liscio. È necessario prestare attenzione per ridurre al minimo la quantità di materiale rimanente in corrispondenza delle aree tagliate. **NOTA: è importante sistemare il DSV molto attentamente. Una volta tagliato, il DSV non può essere ingrandito e non è possibile riattaccare le sezioni tagliate.** Durante la sagomatura, spostare il palloncino (vedere figura 14). Durante la sagomatura del DSV, prestare attenzione per evitare danni al palloncino.

Se la dimensione media si adatta, non è necessaria un'ulteriore sagomatura. Se è necessaria la dimensione piccola, la sezione rimanente sarà rimossa come sopra. Durante la sagomatura, spostare il palloncino per evitare di danneggiarlo. Una volta dimensionato correttamente il DSV e riposizionato il palloncino, è possibile inserire il gruppo nella vagina della paziente. **NOTA: per ridurre al minimo il rischio di perforazione del palloncino, non utilizzare strumenti per agevolare l'inserimento del DSV e del palloncino.** Se il palloncino si danneggia, rimuoverlo dal DSV e utilizzare un tampone di garza per riempire la cavità vaginale.

Dopo aver posizionato correttamente il gruppo nei 2/3 superiori della vagina distesa della paziente, fissare il DSV in posizione collocando un singolo filo di sutura attraverso ogni occhiello per sutura del DSV e nell'epitelio della parete

vaginale posteriore, lateralmente e sopra l'ime ne su ogni lato, come mostrato nella figura 15, nelle posizioni ore 4 e ore 8. Le suture destra e sinistra sono legate in successione, tenendo il DSV saldamente in posizione all'interno della vagina.

NOTA: prestare attenzione a non perforare il palloncino durante la sutura del DSV in posizione. Per questa applicazione si consiglia di utilizzare suture quali Coated VICRYL 2-0 o suture assorbibili equivalenti.

Insufflazione del palloncino

Dopo aver suturato il DSV in posizione, collegare la siringa fornita da 50 ml ruotandola finché si blocca sulla valvola del palloncino. **NOTA: dopo aver posizionato il DSV, è necessario il posizionamento di un catetere per evitare la retensione urinaria.** Dopo l'insufflazione con un piccolo volume di aria (vedere figura 16), palpare tutta la lunghezza del palloncino con un dito per verificare che il palloncino si sia spiegato e sia sistemato in tutta l'estensione della vagina. Una volta verificato lo spiegamento, rimuovere il dito e continuare a gonfiare completamente il palloncino fino a quando solamente la punta del dito si adatta comodamente nell'apertura tra il palloncino e la parete vaginale. Si consiglia di stabilizzare il DSV quanto ha luogo l'insufflazione. Il palloncino gonfiato serve per mantenere l'impianto in rete in contatto con la parete vaginale. Il volume di aria necessario per gonfiare in modo sufficiente il palloncino varierà da paziente a paziente. **NOTA: il volume massimo di insufflazione del palloncino non deve superare 90 ml.** Dopo un'insufflazione adeguata, staccare la siringa dalla valvola tramite rotazione. Il tubo d'insufflazione del palloncino deve estendersi fuori dalla vagina per essere fissato alla coscia della paziente. È necessario fissare il coperchio alla valvola del palloncino per garantire che il palloncino mantenga il volume previsto di aria (vedere figura 7). **NOTA: non stringere eccessivamente il coperchio.** Se necessario, è possibile regolare il palloncino successivamente, usando una siringa standard per aumentare o diminuire il volume di aria all'interno del palloncino. In qualsiasi momento è possibile palpare il palloncino o ispezionarlo visivamente per verificare che abbia mantenuto un'insufflazione sufficiente. **NOTA: quando la paziente si sposta, il palloncino si sistema nella cavità vaginale e può sembrare che la pressione aumenti o diminuisca. Ciò è normale.**

NOTA: non staccare il palloncino dal DSV prima dell'utilizzo.

NOTA: non gonfiare il palloncino prima della sua inserzione in vagina.

NOTA: dopo l'insufflazione del palloncino, se gli occhielli per sutura del DSV si sono spostati di oltre 1 cm sopra l'anello intemeiale oppure se vi è una tensione eccessiva sulle suture agli occhielli, diminuire la pressione sul palloncino e, se necessario, riposizionare e ridimensionare il DSV.

NOTA: se nel palloncino si nota qualche foro, se si rileva una perdita o se il palloncino non riesce a rimanere esteso dopo l'insufflazione, NON utilizzare il palloncino. Esso deve essere rimosso dal DSV e smaltito con i mezzi opportuni. Utilizzare un tampone di garza standard al posto del palloncino.

NOTA: se lo spinotto di collegamento del palloncino si stacca dal DSV, spingerlo di nuovo in posizione.

NOTA: non fissare il tubo di insufflazione del palloncino nella vagina.

NOTA: per evitare danni, non applicare assolutamente forze estreme per piegare, tendere o ruotare il tubo di insufflazione.

NOTA: non applicare tamponi di garza in presenza di un palloncino.

Rimozione del palloncino dal DSV

Con una siringa standard, sgonfiare completamente il palloncino e rimuoverlo 1 giorno dopo l'intervento, lasciando il DSV in posizione. **NOTA: non lasciare il palloncino all'interno della vagina per più di 1 giorno.**

1) Rimuovere il coperchio della valvola del palloncino.

2) Collegare una siringa standard da 50 ml (o maggiore) alla valvola del palloncino e sgonfiare completamente il palloncino (vedere figura 17). È importante sgonfiare completamente il palloncino prima di tentare di rimuoverlo dal DSV. **NOTA: un palloncino completamente sgonfiato provocherà la retrazione del pistone della siringa dopo la rimozione di tutta l'aria.**

3) Rimuovere la siringa.

4) Separare il palloncino dal DSV e rimuoverlo dalla paziente tirando delicatamente in direzione caudale sul tubo di insufflazione nella posizione accanto allo spinotto di collegamento del palloncino, fornendo contemporaneamente una delicata contro-trazione sull'estremità distale del DSV con un dito. Vedere la figura 18.

NOTA: non estrarre il palloncino a meno che non sia completamente sgonfio e non si avverta alcuna resistenza. Se si avverte resistenza, determinare la causa prima di procedere. Se si continua a far avanzare o a estrarre il palloncino in presenza di resistenza, si provoca lo spostamento del DSV e/o un trauma del tessuto nella cavità vaginale. Per assicurarsi che si sia verificato uno sgonfiamento completo, ricollegare la siringa ed estrarre tutta l'aria prima di continuare la rimozione.

Rimozione del DSV dalla paziente

Rimuovere il DSV dalla paziente circa 3-4 settimane dopo l'intervento, dopo il verificarsi di una guarigione sufficiente. Entro questo periodo le suture assorbibili possono essersi riasorbite o aver perso la forza di trazione sufficiente per consentire la facile rimozione del DSV senza la resistenza delle suture. **NOTA: per la rimozione potrebbe essere necessario tagliare entrambe le suture. NOTA: non lasciare il DSV all'interno della vagina per più di 4 settimane.** Rimuovere tutte le rimanenti suture per il fissaggio del DSV. Rimuovere manualmente il DSV dal canale vaginale, come mostrato nella figura 19.

Tratamento peroperatorio

Le pazienti potranno assumere antibiotici come profilassi, somministrati secondo la procedura usuale del chirurgo. L'assunzione di antibiotici può essere continuata dopo l'intervento in base alle preferenze del chirurgo. Può essere effettuata la profilassi tromboembolica.

Il chirurgo è tenuto a spiegare che lo scopo del DSV, destinato a rimanere in vagina per un massimo di quattro settimane dopo l'intervento chirurgico, è quello di supportare la vagina a ridosso della rete durante il periodo di cicatrizzazione. La paziente deve essere informata che il DSV sarà rimosso durante una visita di controllo post-operatoria, trascorse circa 4 settimane dall'intervento chirurgico. Inoltre si deve informare la paziente della possibile comparsa di perdite vaginali post-operatorie e che il DSV potrebbe spostarsi leggermente verso il basso. Se la paziente avverte che il DSV si è spostato verso il basso, dovrà delicatamente farlo risalire verso l'alto, fino a raggiungere una posizione più confortevole. Tuttavia, se il DSV è causa di notevole disagio, la paziente dovrà rivolgersi al proprio medico curante.

Dopo la dismissione dall'ospedale, avvisare la paziente di evitare attività che richiedano uno sforzo fisico per un periodo di 3-4 settimane. In questo periodo i tessuti pelvici avranno incorporato l'impianto in rete e la paziente potrà riprendere le attività della vita normale di tutti i giorni. Avvisare inoltre la paziente di evitare rapporti sessuali per almeno 6 settimane dopo l'intervento. Gli esercizi del pavimento pelvico possono essere raccomandati in qualsiasi momento dopo l'intervento.

PRESTAZIONI

Studi su animali hanno dimostrato che l'impianto GYNEMESH PS causa una reazione infiammatoria minima o leggera, solo transitoria e seguita dal deposito di un sottile strato di tessuto fibroso in grado di crescere attraverso gli interstizi della rete,

Incorporando quindi la rete stessa nel tessuto adiacente. La rete resta morbida e pieghevole e la normale guarigione della ferita non viene alterata. Il materiale non viene assorbito, né subisce degrado o indebolimento dall'azione degli enzimi tissutali.

CONTRINDICAZIONI

- Quando si utilizza GYNECARE GYNEMESH PS in neonati, bambini, donne in gravidanza o donne che hanno intenzione di avere una futura gravidanza, il chirurgo deve essere consapevole che questo prodotto potrebbe non estendersi sufficientemente per la crescita della paziente.
- Il sistema GYNECARE PROSIMA non deve essere utilizzato in presenza di gravidanza, infezioni purulenti o cancri della vagina, della cervice o dell'utero.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Gli utilizzatori devono conoscere molto bene le procedure e le tecniche chirurgiche che riguardano la riparazione del pavimento pelvico e le reti non assorbibili prima di usare i sistemi GYNECARE PROSIMA.
- L'impiego del sistema GYNECARE PROSIMA non è stato valutato completamente nelle pazienti con prollasso pelvico di IV grado. Per questa ragione il suo impiego non è raccomandato in questo tipo di pazienti.
- Attenersi ad una pratica chirurgica riconosciuta per il sistema GYNECARE PROSIMA e per la gestione di ferite infette o contaminate.
- Non utilizzare il sistema GYNECARE PROSIMA se si pensa che il sito chirurgico possa essere infettato o contaminato. Se si utilizza l'impianto in rete o il gruppo DSV-palloncino nelle aree contaminate, tale operazione deve essere realizzata solamente con la consapevolezza che un'infezione successiva può richiedere la sua rimozione.
- Dopo l'intervento, la paziente dovrà essere informata del fatto che dovrà astenersi dal sollevare pesi e/o svolgere esercizio fisico (ad es. ciclismo, corsa) per 3 o 4 settimane e astenersi da rapporti sessuali per 6 settimane o fino a quando il medico non stabilirà che la paziente può tornare alle normali attività.
- Non lasciare il DSV all'interno della vagina per più di 4 settimane.
- Non lasciare il palloncino all'interno della vagina per più di 1 giorno.
- I componenti del sistema GYNECARE PROSIMA non sono pensati per essere utilizzati con dispositivi diversi da quelli indicati nel presente inserto.
- Durante la manipolazione, evitare di esercitare un'eccessiva tensione sull'impianto in rete.
- Utilizzare i sistemi GYNECARE PROSIMA con cura e attenzione per l'anatomia della paziente, allo scopo di evitare danni a vasi, nervi, vesica, intestino e la perforazione della parete vaginale. Il corretto utilizzo dei componenti del sistema GYNECARE PROSIMA ridurrà al minimo i rischi.
- Insufflare il palloncino solo con aria.
- La palpazione confermerà che il palloncino non presenta perdite d'aria dopo l'insufflazione. La perdita completa del gonfiaggio può limitare l'efficacia del palloncino.
- La parete del palloncino è sottile in modo da presentare le proprietà richieste. Perforazioni, tagli, intaccature, schiacciamenti o tensioni eccessive possono causare la perdita di gonfiaggio. Il palloncino può essere facilmente penetrato con un ago o un bisturi oppure rotto tramite manipolazione con uno strumento smusso. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione per evitare tali casi. Non utilizzare un palloncino danneggiato. Rimuovere e tamponare con della garza.
- L'insufflazione massima del palloncino è 90 ml. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'insufflazione eccessiva del palloncino può causare il disagio della paziente, la necrosi del tessuto, la rottura della ferita vaginale postoperatoria o l'impossibilità di vuotare la vesica.
- Non utilizzare i sistemi GYNECARE PROSIMA su pazienti sottoposte a terapia anticoagulante.
- È possibile che si verifichino emorragie dopo l'intervento. Prestare attenzione a eventuali sintomi o segni clinici prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- È necessario avvertire la paziente di contattare immediatamente il medico in caso di dolore insolito, sanguinamento o altri problemi correlati.
- Sebbene sia improbabile che si verifichino lesioni della vesica con questa tecnica, si consiglia di eseguire la cistoscopia.
- Sebbene sia improbabile che si verifichino lesioni rettali con questa tecnica, è necessario un esame digitale.
- Per evitare danni meccanici alla rete, non fissare l'impianto in rete GYNEMESH PS con punti metallici, clip o fermagli.
- L'impianto in rete non deve essere presente nel terzo inferiore della vagina. Se necessario, sagomare l'impianto in rete in corrispondenza della congiunzione del terzo inferiore e medio della parete vaginale.
- È possibile somministrare antibiotici come profilassi secondo la procedura usuale del chirurgo.

EFFETTI COLLATERALI

- I potenziali effetti collaterali sono quelli di solito associati ai materiali impiantabili chirurgicamente, compresa una possibilità di infezione, inflamazione, formazione di aderenze, formazione di fistole, erosione, estrusione e cicatrizzazione con conseguente contrazione dell'impianto.
- I potenziali effetti collaterali sono quelli associati solitamente agli interventi di riparazione del prollasso dell'organo pelvico, compresi dolore durante i rapporti sessuali e dolore pelvico. Tali condizioni possono risolversi autonomamente nel tempo.
- Durante la dissezione o il passaggio della rete possono verificarsi perforazioni, lacerazioni o lesioni di vasi, nervi, vesica, uretra o intestino, che potrebbero necessitare di una riparazione chirurgica.
- La dissezione per gli interventi di riparazione del pavimento pelvico presenta il rischio potenziale di compromettere il normale svuotamento della vesica per una lunghezza variabile di tempo.

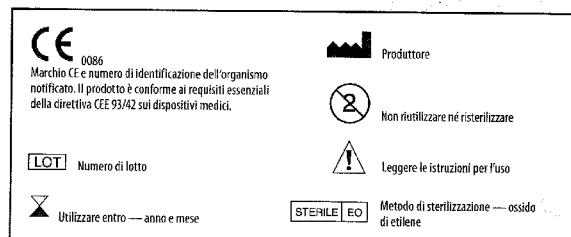
STERILITÀ

I sistemi GYNECARE PROSIMA sono sterilizzati con ossido di etilene. NON RISTERILIZZARE alcuna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. NON RIUTILIZZARE alcuna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. Il riutilizzo del dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degradazione del prodotto e di contaminazione crociata, che possono causare infezioni o trasmissione di patogeni di origine endemica a pazienti e utilizzatori. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare tutti i componenti del sistema GYNECARE PROSIMA aperti e non usati.

SMALTIMENTO
Smaltire i componenti del sistema GYNECARE PROSIMA e le confezioni conformemente alle politiche dell'azienda e alle procedure relative ai materiali e ai rifiuti a rischio biologico.

CONSERVAZIONE
Condizioni raccomandate per la conservazione: temperatura ambiente e umidità relativa controllate (circa 25 °C, 60 % di umidità relativa), al riparo da umidità e calore diretto. Non usare dopo la data di scadenza.

Simboli usati sulle etichette





PORTUGUÊS

Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Posterior
Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Combinado

Por favor, leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções poderá originar o funcionamento indevido dos dispositivos e provocar lesões pessoais.
ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Recomenda-se e encontra-se disponível formação relativa ao uso dos Sistemas de Reparação do Pavimento Pélvico GYNECARE PROSIMA®. Contacte o representante de vendas da sua empresa para providenciar esta formação.

INDICAÇÕES

Os Sistemas de Reparação do Pavimento Pélvico GYNECARE PROSIMA, mediante colocação de Implantes de Rede Flexível PROLENE® Não Absorvível GYNEMESH® PS estão indicados para reforço do tecido e estabilização de longa duração de estruturas fasciais do pavimento pélvico, como suporte mecânico ou material de ligação para o defeito fascial. Os Sistemas facilitam a manutenção do canal vaginal durante o período de cicatrização após reparação cirúrgica do prolapsos da parede vaginal, apoiando simultaneamente a posição dos Implantes de Rede.

DESCRIÇÃO

Os Sistemas de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior, Posterior e Combinado GYNECARE PROSIMA são constituídos por Implantes de Rede GYNEMESH PS pré-cortados e instrumentos destinados a facilitar a colocação do Implantante de Rede e apoio pós-operatório (consultar a figura 1). No quadro seguinte resumem-se os componentes incluídos em cada sistema:

SISTEMA DE REPARAÇÃO DO PAVIMENTO PÉLVICO	COMPONENTES (consultar a figura 1)				
	Implante de Rede na Embalagem de Transporte (A)	Conjunto de Dispositivo de Suporte Vaginal – Balão (B&C)	Introdutor Anterior (D)	Introdutor Posterior (E)	Seringa (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Combinado	2	1	1	1	1

Quadro 1 – Componentes do Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico GYNECARE PROSIMA

GYNECARE GYNEMESH PS

A GYNECARE GYNEMESH PS é uma rede feita a partir de filamentos têxteis de polipropileno extrudido, idêntico em composição à Sutura de Polipropileno PROLENE®, (ETHICON, INC.). Este material, quando usado como sutura, demonstrou ser não reativo e manter a sua resistência indefinidamente em uso clínico. A rede dispõe de excelente força, durabilidade e adaptabilidade cirúrgica, com porosidade suficiente para a proliferação interior de tecido necessário. Os monofilamentos azuis da Sutura PROLENE foram introduzidos para criar faixas de contraste na rede. A rede é constituída por fibras monofilamentares de diâmetro reduzido, têxteis de modo a formar um padrão exclusivo que confere a esta rede uma flexibilidade de cerca de 50 por cento superior à da Rede de Polipropileno PROLENE® "standard". A rede é tecida mediante um processo que entrelaça as uniões de cada fibra e que lhe confere elasticidade em ambas as direções. Este processo de fabrico permite que a rede seja cortada em qualquer formato ou tamanho desejado, sem desfiar. A característica elástica bidireccional permite a adaptação às várias tensões encontradas no corpo.

Implante de Rede

O Implantante de Rede é construído a partir de GYNECARE GYNEMESH PS. Os Implantes de Rede são pré-cortados em forma de Y para reparação dos defeitos vaginais anterior, posterior e/ou apical. Consultar a figura 2. O Implantante de Rede apresenta 2 tiras e um corpo central. Existe uma abó apical na extremidade proximal para fixação com sutura, visando minimizar os movimentos do Implantante de Rede durante a colocação das tiras. Tem um entalhe distal na extremidade distal para ajudar no alinhamento do Implantante de Rede. Existem duas bolsas pré-formadas nas tiras do Implantante de Rede para permitir a colocação com os introdutores. O Implantante de Rede é fornecido numa Embalagem de Transporte do Implantante, constituído por Tyvek® não revestido e por uma película de plástico transparente, concebidos para uma fácil remoção do Implantante de Rede.

Introdutor Anterior

O Introdutor Anterior consiste num instrumento destinado a ser utilizado numa única doente, concebido para facilitar a inserção das tiras do Implantante de Rede nos canais tecidulares anteriores previamente dissecados. **NOTA: O Introdutor Anterior não se destina a ser usado para dissecar tecidos.** O Introdutor Anterior foi concebido para ser compatível com as bolsas do Implantante de Rede, visando permitir a colocação de tiras dos dois lados da doente, no compartimento anterior. Consultar a figura 3 e a figura 4.

Introdutor Posterior

O Introdutor Posterior consiste num instrumento destinado a ser utilizado numa única doente, concebido para facilitar a inserção das tiras do Implantante de Rede nos canais tecidulares posteriores previamente dissecados. **NOTA: O Introdutor Posterior não se destina a ser usado para dissecar tecidos.** Um porto-agulhas padrão prende-se ao Introdutor Posterior, como estabilizador para uma inserção controlada. O Introdutor Posterior foi concebido para ser compatível com as bolsas do Implantante de Rede, visando permitir a colocação de tiras dos dois lados da doente, no compartimento posterior. Consultar a figura 5.

Dispositivo de Suporte Vaginal (VSD)

O VSD é um dispositivo destinado a ser utilizado numa única doente para proporcionar apoio pós-operatório aos tecidos vaginais depois da colocação da rede e encerramento da(s) incisão(ões) vaginal(is). A extremidade apical é a extremidade mais larga do VSD e contém secções recortáveis. Depois do dimensionamento inicial na doente, o tamanho do VSD pode ser ajustado para se adequar à anatomia da doente, cortando as secções apicais indicadas. O VSD fica nos 2/3 superiores da vagina durante 3 a 4 semanas, sendo depois retirado da doente. Consultar a figura 6.

Balão

O Balão é um dispositivo para utilização numa única doente, concebido para substituir o enchimento vaginal por compressas após a cirurgia. O volume do Balão é ajustável, visando encher o canal vaginal e facilitar a aposição da parede vaginal contra o Implantante de Rede. O Balão é fornecido pré-fixo ao VSD. Na figura 7 mostra-se o Balão desinsufiado, sem o VSD. O Balão permanece na doente durante o período máximo de 1 dia.

Seringa

É fornecida uma seringa de 50 ml para insuflar o Balão.

SECÇÃO 1: PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO UTILIZANDO O SISTEMA GYNECARE PROSIMA

O procedimento de reparação do pavimento pélvico utilizando o Sistema GYNECARE PROSIMA destina-se a obter uma reparação anatómica, durável e padronizada do prolapsos dos órgãos pélvicos. Dependendo da localização do prolapsos e da preferência do cirurgião, a reparação pode ser anterior e/ou posterior. Pode combinar-se uma histerectomia ou conservação uterina com o procedimento utilizando o Sistema GYNECARE PROSIMA. Caso esteja indicada, pode proceder-se a uma reparação do perineo ou aplicação de faixa (sling) suburetral para tratamento da incontinência urinária de esforço em simultâneo quanto se utilizar o Sistema GYNECARE PROSIMA. Pode ser utilizado um sling suburetral retropubico ou trans-obturador.

A reparação do prolapsos é obtida mediante a colocação de 1 ou 2 Implantes de Rede, por abordagem vaginal. Após conclusão da cirurgia, é colocado um VSD com um Balão insuflável na vagina para fins de dimensionamento, sendo o VSD depois suturado, aplicando assim a vagina e o(s) Implantante(s) de Rede durante a proliferação tecidual inferior. Depois de insuflado, o Balão substitui o enchimento tradicional com compressas, preenchendo a cavidade vaginal e provocando a aposição entre o(s) Implantante(s) de Rede e a vagina. No dia a seguir à cirurgia, o Balão é esvaziado e retirado da vagina, sem deslojar o VSD. O VSD permanece colocado durante um período máximo de 4 semanas após a cirurgia, durante a proliferação tecidual inferior no(s) Implantante(s) de Rede.

SECÇÃO 2: FUNDAMENTOS DO SISTEMA GYNECARE PROSIMA

Após cirurgia convencional para tratamento do prolapsos de órgãos pélvicos, os tecidos reparados são expostos a aumentos da pressão intra-abdominal, à medida que a doente se mobiliza, tosse, vomita e faz esforço no momento da evacuação intestinal. Estes aumentos da pressão intra-abdominal podem influenciar negativamente a cicatrização da reparação vaginal e dar origem ao insucesso cirúrgico e recidiva do prolapsos. Ao refazer a reparação vaginal com o Implantante de Rede e ao aplicar a vagina com o VSD durante um período de 3 a 4 semanas depois da cirurgia, o Sistema GYNECARE PROSIMA destina-se a reduzir o risco de insucesso cirúrgico e de recidiva do prolapsos.

Durante a reparação vaginal anterior, o corpo do Implantante de Rede destina-se a ser colocado sem tensão entre a bexiga e os 2/3 superiores da vagina, estendendo-se lateralmente ao nível do arco tendinoso da fáscia pélvica (arcus tendinosus fascia pélvis, ATP). Durante a reparação vaginal posterior o corpo do Implantante de Rede destina-se a ser colocado sem tensão entre o recto e os 2/3 superiores da vagina, ajustando-se lateralmente por cima dos músculos elevadores do ânus. A secção apical do corpo do Implantante de Rede destina-se a atingir o ápex vaginal. Anteriormente, o Implantante de Rede pode ser fixado por meio de sutura ao tecido pré-vestital ou ao colo do útero. Posteriormente, o Implantante de Rede pode ser fixado por meio de sutura ao tecido pré-retal ou ao colo do útero.

O VSD proporciona suporte aos tecidos vaginais após a cirurgia e facilita a aposição dos tecidos vaginais contra o Implantante de Rede, até que ocorra a proliferação tecidual inferior. A proliferação tecidual inferior através do Implantante de Rede ocorre durante as 3 a 4 semanas após a cirurgia. A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA evita a necessidade de dissecação fora da cavidade pélvica e evita a passagem de suturas e instrumentos através do forame do obturador e ligamento sacroespinal, facilitando assim a cirurgia.

Histerectomia

A preferência do cirurgião e as necessidades da doente determinam a necessidade de uma histerectomia concomitante. Nas situações em que se efectua histerectomia, recomenda-se o encerramento do peritoneu do fundo de saco de Douglas para evitar o contacto do Implantante de Rede com o intestino. Deve evitarse o encerramento de uma incisão em "T", dado que tal pode aumentar o risco de exposição da rede. Quando se efectua histerectomia vaginal em conjunto com a reparação anterior e/ou posterior, a incisão da histerectomia deve ser inicialmente fechada em sentido transversal, procedendo-se depois às incisões de reparação, de tal forma que não comuniquem com a incisão de histerectomia previamente encerrada. Tal destina-se a prevenir a criação de uma incisão em "T".

Conservação Uterina

O Sistema GYNECARE PROSIMA é adequado para utilização em situações em que o cirurgião ou doente optam por conservar o útero.

Incisões vaginais

As incisões vaginais utilizando o Sistema GYNECARE PROSIMA são idênticas às utilizadas pelo cirurgião para cirurgia de reparação vaginal de rotina. As incisões devem ser feitas em toda a profundidade da parede vaginal, de modo a reduzir o potencial de exposição da rede.

Colocação do Implantante de Rede

Os Implantes de Rede são mantidos no seu local pelo VSD até que ocorra proliferação tecidual inferior. Por conseguinte, é desnecessário fixar as tiras do Implantante de Rede em posição. A zona apical do Implantante de Rede pode ser fixa com sutura à fáscia na linhamédia, ao nível do ápex vaginal, utilizando uma sutura como a Sutura MONOCRYL™ 2-0 (Poliglicoprona 25) ou a Sutura Coated VICRYL™ 2-0 (Poliglactina 910). O epitélio vaginal não deve ser suturado ao Implantante de Rede.

Conservação Vaginal

Deve evitarse remover ou cortar demasiado epitélio vaginal. Após a cirurgia, pode ocorrer algum grau de retracção tecidual, podendo existir um agravamento da redução da capacidade vaginal caso se retire demasiado epitélio vaginal.

Três Níveis de Suporte Vaginal

Conhece-se tipicamente 3 níveis de suporte vaginal para reparação vaginal. A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA num procedimento destina-se a facultar o nível I e II desse suporte, da seguinte forma:

Nível I – Suspensão e Suporte (terço superior da vagina)

O terço superior da vagina (incluindo a abóbada após histerectomia) e útero é suportado por 2 mecanismos. Em primeiro lugar, o suporte direto do útero e zona superior da vagina é assegurado pelo paramétrio (ligamentos cardíaco e utero-sagrado) e fibras do paracópico. Estas fibras actuam como ligamentos suspensores e nascem da fascia do músculo piriforme, articulação sacro-iliaca e zona lateral do sacro, inserindo-se no terço superior externo da vagina e face póstero-externa do colo do útero. Em segundo lugar, o suporte indireto do útero e zona superior da vagina é assegurado pela elevadora, formada pela fusão dos músculos elevadores do átrio direito e esquerdo, entre o recto e o cóccix. O prolapsos do útero e abóbada vaginal ocorre em consequência da falha destes mecanismos de suporte direto e indireto. É provável que tal envolva a fraqueza do pavimento pélvico muscular e das fibras suspensoras do paramétrio e paracópico superior. O objectivo da cirurgia de prolapse de nível I consiste em reciar mecanismos de suporte directo e indirecto. O Sistema GYNECARE PROSIMA utiliza as tiras do Implantante de Rede para aposição a cada músculo obturador interno e fáscia parietal sobrejacente na reparação vaginal anterior e utiliza as tiras do Implantante de Rede para aposição aos ligamentos sacroespinais na reparação vaginal posterior. Tal confere suporte directo mediante suspensão e suporte indirecto ao proporcionar uma área ampla de suporte das tiras do Implantante de Rede para o útero e a zona superior da vagina.

Nível II – Fixação Lateral (terço médio da vagina)

A zona média da vagina é fixa lateral e directamente aos músculos da parede pélvica lateral através do arco tendinoso da fascia pélvica (ATFP). A este nível, as paredes vaginais anterior e posterior são esticadas entre as fixações laterais direita e esquerda. No nível II, a reparação do prolapsos tem por objectivo refechar a linha média lateral da vagina aos músculos da parede pélvica lateral. Defeitos centrais da linha média da vagina também requerem suporte de nível II. A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA num procedimento recria a fixação lateral da vagina aos músculos da parede pélvica lateral e também proporciona um reforço fascial central após a proliferação tecidual interior.

Nível III – Fusão (terço inferior da vagina)

NOTA: Quando se utiliza o Sistema GYNECARE PROSIMA não é necessária dissecção nesta área.

No nível III, o terço inferior da vagina funde-se anteriormente com a membrana perineal e a uretra. Posteriormente, o terço inferior da vagina funde-se com o corpo perineal e os músculos elevadores do átrio. Os tecidos desta área são reparados sem o implante de Rede, dado que o implante de Rede não se destina a ser usado no terço inferior da vagina. O Sistema GYNECARE PROSIMA não aborda defeitos de suporte de nível III, embora estes possam ser abordados por procedimentos concomitantes, tais como a perineoplastia.

SEÇÃO 3: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Durante a leitura desta secção, devem consultar-se as imagens facultadas no início deste documento.

Preparação Cirúrgica

A cirurgia efectuada com o Sistema GYNECARE PROSIMA pode ser realizada com anestesia geral ou regional, consonte a preferência do cirurgião, anestesista e doente.

A doente deverá ser colocada na posição de litotomia, com as nádegas ligeiramente suspensas acima da mesa operatória e as ancas flexionadas. O cirurgião pode optar por proceder ao esvaziamento da bexiga. É necessária uma algália antes da insuflação do balão, que pode ser inserida neste momento do procedimento.

Utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA em Procedimentos Pós-Histerectomy**Reparação Vaginal Anterior**

Quando é apenas necessário reforço da parede vaginal anterior, deve utilizar-se somente o Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Anterior GYNECARE PROSIMA. Este contém 1 Implantante de Rede e um Introductor Anterior concebido especialmente para ser utilizado numa reparação vaginal anterior. Depois de efectuadas as dissecções e incisões vaginais necessárias, são criados canais teciduais no compartimento anterior para colocação das tiras do Implantante de Rede utilizando o Introductor Anterior. **NOTA:** O Introductor Anterior não deve ser usado para dissecar tecidos.

Dissecção Vaginal Anterior

O epitélio vaginal anterior é dissecado da bexiga. Dissecque a parede vaginal em toda a espessura. Esta dissecção deve ser facilitada por hidrodissecção subepitelial. Deve evitarse a dissecção superficial da parede vaginal ou a separação da parede vaginal em 2 camadas. Esta dissecção pode originar uma parede vaginal muito fina e também comprometer a irrigação sanguínea da mesma, aumentando o risco de exposição da rede. Externamente, prossiga a dissecção em direcção à parede pélvica lateral e à espina isquiática.

Dissecção do Canal Anterior e Colocação do Implantante de Rede

Para os fins desta descrição, efectue a dissecção destinada a criar canais para as tiras do Implantante de Rede primeiro do lado direito do doente e depois do lado esquerdo. Estes canais são criados visando colocar o Implantante de Rede de forma a que a secção distal das tiras assente contra a parede pélvica lateral e fáscia parietal do músculo obturador interno. Para colocar estas tiras, inicie a dissecção palpante e identificando a espina isquiática dos dois lados. **NOTA:** Em alternativa, esta dissecção pode ser iniciada com uma tesoura, utilizando uma técnica de "empurrar e espalhar", de forma a que as pontas da tesoura permanecem sempre em posição anterior à espina isquiática. Após a dissecção inicial, efectue uma dissecção suave com o dedo até à espina isquiática. Depois de estabelecido o contacto com a espina isquiática, "varre" com o dedo indicador para criar um espaço anterior e superior à espina isquiática. Consulte a figura 8A. A direcção desta dissecção é perpendicular à parede pélvica lateral e cria um espaço com aproximadamente 2 cm de largura e 3 cm de altura. A dissecção anterior não envolve dissecção dos ligamentos sacroespinais. Esta dissecção cria um canal anterior e superior à espina isquiática e superficial ao ATPF, músculo obturador interno e sua fáscia parietal. Repita a mesma dissecção no lado esquerdo.

Não é necessária pilicação do tecido pré-vestical. Todavia, se for feita picadura, só é aplicada a zona central deste tecido. Tal evita que a área dissecada se torne demasiado estreita. Coloque o Implantante de Rede por cima do tecido pré-vestical, com as bolas das tiras viradas para cima. Caso se pretenda fixar com sutura, tal deve ser feito neste momento do procedimento colocando uma sutura tal como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0 no ápice da vagina e enfiando-a através da aba apical do Implantante de Rede. A sutura pode ser atada neste momento ou depois de colocadas as tiras. A fixação do entalhe distal do Implantante de Rede é opcional e pode ser feita com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0.

Utilizando o Introductor Anterior, coloque as tiras do Implantante de Rede em cada um dos canais direito e esquerdo criados pela dissecção anterior e superior até à espina isquiática (conforme descrito acima). **NOTA:** As extremidades curvadas do Introductor Anterior são tortas em direcções opostas e existem setas em cada extremidade indicando a direcção para a colocação. Com a seta a apontar para o lado direito do doente, introduza a ponta do Introductor Anterior na bolsa para tiras do Implantante de Rede (consultar a figura 8B) no lado direito do doente. **NOTA:** Uma contra-tracção pode ajudar a manter a bolsa carregada no Introductor Anterior. Mantenha o Introductor Anterior em posição vertical, de tal forma que a parte curva do instrumento fique contra a parede vaginal posterior. Direccione depois o

Introductor Anterior, com a tira carregada, para o Canal tecidual previamente criado (consultar a figura 8C) até que a peça entre em contacto com os grandes lábios, no lado contra-lateral. Tal obtém-se posicionando a zona da pega do Introductor Anterior em sentido ascendente-vertcal, de tal forma que a extremidade dianteira e bolsa se dirigem à espina isquiática. Depois de posicionada, incline a pega para baixo, para uma posição praticamente horizontal, mantendo a peça em contacto com a zona contra-lateral. **NOTA:** A retracção do dedo com um instrumento apropriado pode ser útil para a colocação inicial no canal. Se pretender, utilze o dedo indicador no canal para orientar a colocação inicial do Introductor Anterior contra os grandes lábios no lado contra-lateral, antes de bater a pega. Empurrar ligeiramente em sentido ascendente garantir que as bolas das tiras ficam posicionadas adequadamente e que a secção apical do Implantante de Rede irá ficar assente contra o ápice vaginal. **NOTA:** Se se encontrada resistência durante a inserção das tiras, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Continuar a avançar o Introductor contra resistência pode provocar danos no Implantante de Rede ou uma inserção excessiva, provocando lesões em estruturas teciduais críticas.

Para remover o Introductor Anterior, incline a peça novamente para a posição vertical antes de retirar, deixando a tira no canal. **NOTA:** Insira completamente a primeira tira. **NOTA:** Se o Introductor Anterior for puxado e retirado antes de a tira do Implantante de Rede chegar ao local pretendido, será necessário remover a tira, voltar a carregá-la e inseri-la. Repita o lado oposto do doente virando o Introductor Anterior e inserindo a extremidade, com a seta a apontar para o lado esquerdo da doente, na outra bolsa. Na figura 8D mostram-se as duas tiras colocadas. **NOTA:** Durante a colocação da segunda tira, tome precaução para evitar o movimento do Implantante de Rede e confirme que o Implantante de Rede NÃO ESTÁ torto.

Posicione o corpo do Implantante de Rede livremente por cima da fascia vaginal subjacente. Deve evitar-se dobrar ou torcer o corpo e as tiras. Pode ser necessário cortar o corpo do Implantante de Rede, dependendo das dimensões vaginais ou da quantidade de dissecção lateral. O epitélio vaginal pode ser cortado, mas deve evitarse uma remoção excessiva de epitélio vaginal. Encerre o epitélio por cima do Implantante de Rede, sem a utilização de suturas de travamento (conforme descrito em baixo, consultar a figura 8E). A colocação final do implante de Rede no compartimento anterior é mostrada na figura 8F.

NOTA: Assegure-se de que é obtida hemostasia antes e durante o encerramento das incisões vaginais.

Encerre as incisões vaginais sem suturas de travamento ou "em otto", para evitar a desvascularização do epitélio vaginal ao longo das linhas de incisão e reduzir a erosão da rede. Preferivelmente, o epitélio é encerrado em 2 planos para se obter uma linha de sutura relativamente grossa no local da incisão vaginal. Encerre a camada mais profunda utilizando um ponto sem travamento subepitelial contínuo com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Antibacteriana MONOCRYL™ Plus (Poliglecaprone 25). De seguida, encerre o epitélio utilizando um ponto de colchão eventualmente contínuo sem travamento, utilizando uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Antibacteriana VICRYL™ Plus (Poliglactina 910). **NOTA:** Coloque o Implantante de Rede nos 2 superiores da vagina, tomando precaução para cortar o Implantante de Rede se este ultrapassar os 2 superiores. Se ainda não tiver sido efectuada, recomenda-se uma cistoscopia para excluir uma lesão do aparelho urinário.

Em alternativa, pode ser feito um encerramento em camada única da parede vaginal. Pode ser utilizado um ponto de colchão eventualmente contínuo sem travamento ou pontos interrompidos de uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparação Vaginal Posterior

Quando é apenas necessário o reforço da parede vaginal posterior, utilize somente o Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Posterior GYNECARE PROSIMA. Este contém 1 Implantante de Rede e um Introductor Posterior concebido especialmente para ser utilizado numa reparação vaginal posterior. Depois de fazer as dissecções e incisões vaginais necessárias, no compartimento posterior para colocar as tiras do Implantante de Rede. **NOTA:** O Introductor Posterior não deve ser usado para dissecar tecidos.

Dissecção Vaginal Posterior e do Canal

Dissecque o epitélio vaginal posterior do tecido pré-rectal. Como sucede na parede vaginal anterior, deve dissecar-se a parede vaginal posterior em toda a espessura. Esta dissecção deve ser facilitada por hidrodissecção subepitelial. Continue com a dissecção para fora em cada lado, até aos músculos elevadores do átrio, no nível da espina isquiática. Prossiga depois com a dissecção através de cada um dos pilares rectais e ate, mas não ultrapassando, cada um dos ligamentos sacroespinais, criando canais nos quais serão colocadas as tiras do Implantante de Rede. Consultar a figura 9A.

O tratamento do entalhe pré-existente é opcional, mas se for efectuado pode sê-lo nesta fase, de acordo com a técnica preferida do cirurgião.

Se a cavidade peritoneal for aberta durante a dissecção anterior ou posterior, ela deve ser encerrada antes da colocação da rede.

Colocação do Implantante de Rede Posterior

Não é necessária pilicação do tecido pré-rectal. Todavia, se for feita pilicação do tecido pré-rectal, só é aplicada a zona central deste tecido. Tal evita que a área dissecada se torne demasiado estreita. Coloque o Implantante de Rede por cima do tecido pré-rectal, com as bolas das tiras viradas para cima. Caso se pretenda fixar com sutura, tal deve ser feito neste momento do procedimento colocando uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0 no ápice da vagina e enfiando-a através da aba apical do Implantante de Rede. A sutura pode ser atada neste momento ou depois de colocadas as tiras. A fixação do entalhe distal do Implantante de Rede é opcional e pode ser feita com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL 2-0.

Utilizando o Introductor Posterior, coloque as tiras do Implantante de Rede em cada canal direito e esquerdo criados pela dissecção em direcção a cada ligamento sacroespinal (conforme descrito acima). Agarre no Introductor Posterior utilizando um porta-agulhas recto, conforme mostrado na figura 9B. **NOTA:** Coloque a ponta do porta-agulhas no interior da extremidade recta entalhada do Introductor Posterior. Assegure-se de que o Introductor Posterior conectado está alinhado com a pega do porta-agulhas recto. Introduza a ponta do Introductor Posterior na bolsa da tira no lado direito do doente (consultar a figura 9B). Depois, direccione o Introductor Posterior, com a tira carregada, para o canal tecidual previamente criado (consultar a figura 9C) mantendo a posição da pega do porta-agulhas na vertical. Prossiga para inserir a totalidade do comprimento da tira no canal, de forma a que a base da tira atinja o limite superior da dissecção fascial. **NOTA:** Insira completamente a primeira tira. Se o Introductor for puxado e retirado antes de a tira chegar ao local pretendido, será necessário remover a tira, voltar a carregá-la e inseri-la. **NOTA:** Tome precaução para não inserir demasiado profundo, de modo a evitar lesões em estruturas teciduais críticas. **NOTA:** Se se encontrada resistência durante a inserção das tiras, determine a causa da resistência antes de prosseguir. Continuar a avançar o Introductor contra resistência pode provocar danos no Implantante de Rede ou uma inserção excessiva, provocando lesões em estruturas teciduais críticas. Retire o Introductor Posterior ao longo do trajecto de inserção, deixando a tira no canal. As tiras ficam apoiadas, mas não penetram nos ligamentos sacroespinais. Não coloque suturas nos ligamentos sacroespinais. Repita o procedimento do lado esquerdo da doente com a segunda tira. Na figura 9D mostram-se as duas tiras colocadas. **NOTA:** Durante a colocação da segunda tira, tome precaução para evitar o movimento do Implantante de Rede e confirme que o Implantante de Rede NÃO ESTÁ torto.

Posicione o corpo do Implantante de Rede livremente por cima da fascia vaginal subjacente. Evite dobrar ou torcer o corpo e as tiras do Implantante de Rede. Pode ser necessário cortar o corpo do Implantante de Rede, dependendo das dimensões vaginais ou da quantidade de dissecção lateral. O epitélio vaginal posterior pode ser cortado, mas deve evitarse.

se uma remoção excessiva do epitélio vaginal. Encerre o epitélio da parede vaginal posterior por cima do implante de Rede, sem a utilização de suturas de travamento (conforme deserto em baixo). A colocação final do Implante de Rede no compartimento posterior é mostrada na figura 9.

NOTA: Assegure-se de que é obtida a hemostase antes e durante o encerramento das incisões vaginais.

Encerre as incisões vaginais sem utilizar suturas de travamento ou "em oito", para evitar a desvascularização do epitélio vaginal ao longo das linhas de incisão e reduzir a erosão da rede. Preferivelmente, encerre o epitélio em 2 planos para se obter uma linha de sutura relativamente grossa no local da incisão vaginal. Encerre a camada mais profunda utilizando um ponto sem travamento subepitelial contínuo com uma sutura como a Sutura MONOCRYL 2-0 ou a Sutura Antibacteriana MONOCRYL Plus 2-0. O epitélio deve ser encerrado utilizando um ponto de colchão evertido contínuo sem travamento, utilizando uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL Plus 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL Plus 2-0. A coloquem evertido contínuo sem travamento ou pontos interrompidos de uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou a Sutura Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparação Vaginal Anterior e Posterior Combinada

Quando é necessário o reforço da parede vaginal anterior e posterior, utiliza-se o Sistema de Reparação do Pavimento Pélvico Combinado GYNECARE PROSIMA. Este contém 2 implantes de Rede idênticos, um para a reparação vaginal anterior e o segundo para a reparação vaginal posterior. Utilize apenas o Introdutor Anterior curvado para a reparação anterior e apenas o Introdutor Posterior recto para a reparação posterior. Efectue as reparações vaginais anterior e posterior conforme acima descrito. Recomenda-se que a reparação vaginal anterior seja efectuada em primeiro lugar. A colocação final dos implantes de Rede nos compartimentos anterior e posterior é mostrada na figura 10. Após a conclusão da cirurgia, recomenda-se uma cistoscopia para excluir lesão do aparelho urinário. É necessário exame com toque rectal para excluir lesão rectal.

Utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA com Conservação do Útero (Histeropexia)

Caso se conserve o útero prolapsado, a abra apical do Implante de Rede deve ser fixa ao colo do útero. A fixação do Implante de Rede ao colo do útero deve ocorrer no nível do anel pubo-cervical, quando colocado durante a reparação vaginal anterior ou posterior.

Quando o útero é conservado durante uma reparação vaginal anterior, o anel pubo-cervical é exposto durante a dissecação vaginal anterior. Coloque uma Sutura PROLENE 2-0 firmemente na face anterior do anel pubo-cervical. Esta sutura também é colocada através da abra apical do Implante de Rede. A Sutura PROLENE na abra é atada, depois de as fíos do Implante de Rede estarem colcadas. Isto fixa o Implante de Rede à superfície anterior do colo do útero, ao nível do anel pubo-cervical, e garante que o Implante de Rede se distende com a vagina, dado que o VSD fica posicionado correctamente.

Quando são utilizados para reparações vaginais anterior e posterior, os Implantes de Rede devem ser fixos às faces anterior e posterior do colo do útero, conforme descrito acima (consultar a figura 11).

Higiene do Implante de Rede

Durante a cirurgia, irrigue as feridas vaginais com solução salina. Mantenha o manuseamento do Implante de Rede ao mínimo necessário e pratique uma boa higiene da rede.

Colocação do VSD e Balão

No momento de condução da cirurgia, coloque um VSD de tamanho adequado com Balão fixo na vagina e suture-o em posição para prevenir o deslocamento. O VSD tem 3 tamanhos possíveis (pequeno, médio e grande) e pode ser personalizado pelo cirurgião para se adequar ao comprimento vaginal da doente, da forma que se segue:

Ajuste e Corte do VSD

O VSD é fornecido no seu tamanho maior. Determine o tamanho adequado do VSD para a doente utilizando o próprio VSD para avaliar o ajuste à doente. Tal é feito colocando o VSD de tamanho grande na vagina, entre o apex distendido e o anel hímenal. Para inserir o VSD na vagina, agarrar a zona mais larga do VSD e dobrar ao longo do eixo longitudinal, com o Balão virado para cima (consultar a figura 12). Uma zona mais larga do VSD é inserida em primeiro lugar, de tal forma que os orifícios de sutura ficam situados imediatamente acima do anel hímenal. **NOTA: Não retire nem danifique o Balão durante o dimensionamento do VSD.** O tamanho adequado é obtido quando o VSD se ajustar firmemente nos 2/3 superiores da vagina distendida, com a extremidade distal e lhos de sutura 1 cm acima do anel hímenal (consultar a figura 13).

Se o tamanho grande se ajustar, o VSD não é modificado. Se for necessário o tamanho médio, a secção mais superior é recortada cuidadosamente, utilizando apenas a ponta da tesoura Mayo curva, para fazer pequenos cortes e garantir uma extremidade de corte regular. Deve tomar-se precaução para minimizar a quantidade de material que permanece nas áreas cortadas. **NOTA: É importante ajustar o VSD muito cuidadosamente. Depois de cortado, não é possível aumentar um VSD e as secções cortadas não podem ser novamente fixas.** Afaste o Balão durante o corte (consultar a figura 14). **Deve tomar-se precaução para evitar danificar o Balão durante o corte do VSD.**

Se o tamanho médio se justificar, não são necessários cortes adicionais. Se for necessário o tamanho pequeno, a secção restante é retirada do modo acima descrito. Afaste o Balão durante o corte para evitar que se danifique.

Depois de o VSD ser correctamente dimensionado e o Balão reposicionado, o conjunto pode ser inserido na vagina da doente. **NOTA: Para minimizar o risco de perfuração do Balão, não utilize nenhum instrumento para ajudar na inserção do VSD ou do Balão.** Se o Balão se danificar, retire o Balão do VSD e utilize compressas para preencher a cavidade vaginal.

Depois de o conjunto estar adequadamente posicionado nos 2/3 superiores da vagina distendida da doente, fixe o VSD colocando um único fio de sutura através do lho de sutura do VSD em direcção ao epitélio da parede vaginal posterior, para fora e para cima do hímen bilateralmente, conforme se mostra na figura 15, nas posições das 4 e 8 horas. As suturas direita e esquerda são depois atadas uma de cada vez, mantendo o VSD firmemente posicionado no interior da vagina. **NOTA: Tome precaução para não puncionar o Balão quando suturar o VSD na sua posição.** Para esta aplicação, recomenda-se uma sutura como a Sutura Coated VICRYL 2-0 ou uma sutura absorvível equivalente.

Insuflação do Balão

Depois de suturar o VSD em posição, coloque a seringa de 50 ml fornecida rolando-a para fixar na válvula do Balão.

NOTA: Após a colocação do VSD, é necessária a colocação de uma algodão para evitar a retenção urinária. Após

insuflação com um pequeno volume de ar ambiente (consultar a figura 16), palpe a totalidade do comprimento do Balão com o dedo para garantir que o Balão foi acionado e está assente em toda a extensão da vagina. Depois

de confirmada a colocação, retire o dedo e continue a insufiar totalmente o Balão ate que caiba apenas uma ponta do dedo no intuito entre o Balão e a parede vaginal. Recomenda-se a estabilização do VSD à medida que ocorre a insuflação. O Balão insufiado serve para promover a posição entre o Implante de Rede e a parede vaginal. O volume de ar necessário para uma insuflação suficiente do Balão varia de doente para doente. **NOTA: O volume máximo de insuflação do Balão não deve exceder 90 ml.** Depois de estar adequadamente insufiado, retire a seringa da válvula, rolando. A linha de insufilação do Balão tem que se estender para fora da vagina e ser fixada à coxa da doente. A tampa deve ser colocada na válvula do Balão, para garantir que o Balão irá manter o volume de ar pretendido (consultar a figura 7).

NOTA: Não aperte demasiado a tampa. Se for necessário, o Balão pode ser ajustado posteriormente, utilizando uma seringa padronizada para aumentar ou diminuir o volume de ar no interior do Balão. O Balão pode ser palpado ou inspecionado visualmente em qualquer momento, para garantir que mantém insufilação suficiente. **NOTA: A medida que o doente se movimenta, o Balão irá assentar na cavidade vaginal e pode parecer aumentar ou diminuir de pressão. Esta situação é normal.**

NOTA: Não destaque o Balão do VSD antes de utilizar.

NOTA: Não insfie o Balão antes da sua introdução na vagina.

NOTA: Após a insufilação do Balão, se os lhos de sutura do VSD se tiverem movido mais do que 1 cm por cima do anel hímenal ou caso exista uma tensão excessiva nas suturas dos lhos, diminua a pressão no Balão e, se for necessário, reposicione ou redimensione o VSD.

NOTA: Se forem observados orifícios no Balão, se for detectada uma fuga ou se o Balão não se mantiver expandido após a insufilação, NÃO utilize o Balão. Este deve ser removido do VSD e eliminado da forma adequada. Utilize o enchiamento com compressas padronizadas em vez do Balão.

NOTA: Se o roloão conector do Balão se separar do VSD, deve ser empurrado para o seu lugar.

NOTA: Não fixe a linha de insufilação do Balão na vagina.

NOTA: Para prevenir danos, nunca aplique forças extremas de dobragem, tensão ou torção na linha de insufilação.

NOTA: Não utilize enchiamento por compressas na presença de um Balão.

Remoção do Balão do VSD

Utilizando uma seringa padronizada, desinsufle totalmente e retire o Balão 1 dia após a cirurgia, deixando o VSD colocado. **NOTA: Não deixe o Balão no interior da vagina durante um período superior a 1 dia.**

1) Retire a tampa da válvula do Balão.

2) Coloque uma seringa padronizada de 50 ml (ou maior) na válvula do Balão e desinsufle completamente o Balão (consultar a figura 17). É importante desinsufiar completamente o Balão antes de tentar remover do VSD. **NOTA: Um balão completamente desinsufiado irá fazer com que o embolo da seringa recue após a remoção de todo o ar.**

3) Retire a seringa.

4) O Balão pode ser depois separado do VSD e retirado da doente puxando suavemente na direcção caudal, a linha de insufilação, numa zona proxima do roloão conector do Balão, aplicando em simultâneo uma contra-tracção suave na extremidade distal do VSD com o dedo. Consultar a figura 18.

NOTA: Não faça recuar o Balão, a não ser que este esteja totalmente desinsufiado e não se sinta nenhuma resistência.

Se for encontrada resistência, determine a sua causa antes de prosseguir. Continuar a fazer avançar ou recuar o Balão contra resistência pode originar movimentos do VSD e/ou lesões tecidulares na cavidade vaginal. Para garantir que ocorreu uma desinsufilação completa, volte a conectar a seringa e retire todo o ar antes de prosseguir com a remoção.

Remoção do VSD da Doente

Retire o VSD da doente cerca de 3 a 4 semanas após a cirurgia, depois de ter ocorrido uma cicatrização suficiente. Neste momento, as suturas absorvíveis podem ter-se dissolvido ou perdido força tensil suficiente para permitir uma fácil remoção do VSD, sem qualquer resistência por parte das suturas. **NOTA: Pode ser necessário cortar ambas as suturas para tornar possível a remoção.** **NOTA: Não deixe o VSD no interior da vagina durante um período superior a 4 semanas.** Retire todas as suturas de fixação do VSD restantes. Retire manualmente o VSD do canal vaginal, conforme se mostra na figura 19.

Cuidados Peri-operatórios

As doentes podem receber antibióticos profiláticos, administrados de acordo com a prática habitual do cirurgião. Os antibióticos podem ser mantidos no pós-operatório, dependendo da preferência do cirurgião. Pode utilizar-se profilaxia tromboembólica.

O cirurgião deve explicar a finalidade do VSD, que permanece na vagina durante um período máximo de quatro semanas depois da cirurgia, e que se destina a actuar como suporte da vagina contra a rede durante o período de cicatrização. A doente deve ser informada de que o VSD será retirado durante uma avaliação pós-operatória, que terá lugar aproximadamente 4 semanas depois da cirurgia. A doente deve ser informada de que poderá desenvolver corrimento vaginal no pós-operatório e que o VSD se poderá mover ligeiramente para baixo. Caso a doente sinta que o VSD se moveu para baixo, poderá empurrá-lo suavemente para cima, para uma posição mais confortável. Todavia, se o VSD estiver a provocar um desconforto significativo, a doente deverá ser aconselhada a entrar em contacto com o seu médico.

Após a alta hospitalar, a doente deve ser instruída no sentido de evitar actividades vigorosas durante um período de 3 a 4 semanas. Nessa altura, os teodós pélvicos ter-se-ão incorporado no Implante de Rede e a doente poderá retornar as suas actividades normais do dia-a-dia. A doente deve ser aconselhada a evitar relações sexuais durante um período máximo de 6 semanas após a cirurgia. Os exercícios destinados ao pavimento pélvico podem ser recomendados em qualquer momento após a cirurgia.

ACTUAÇÃO

Estudos feitos em animais mostram que a implantação da GYNECARE GYNEMESH PS provoca uma reacção inflamatória mínima a ligéria, a qual é passagária e é seguida do depósito de uma fina camada fibrosa de tecido que pode crescer através dos intervalos da rede, incorporando assim a rede no tecido adjacente. A rede manter-se-á macia e flexível, não se verificando dificuldades no processo de cicatrização normal da ferida. O material não é absorvível nem está sujeito à degradação ou enfraquecimento pela ação das enzimas dos tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Quando a GYNEMESH PS é utilizada em lactentes, crianças, mulheres grávidas ou que pretendam engravidar futuramente, o cirurgião deverá estar ciente de que este produto não tem elasticidade suficiente para acompanhar o crescimento da doente.
- O Sistema GYNECARE PROSIMA não deve ser utilizado na presença de gravidez ou de infecções purulentas ou neoplasias malignas da vagina, colo do útero ou útero.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar os Sistemas GYNECARE PROSIMA, os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem a reparação do pavimento pélvico e redes não absorvíveis.
- A utilização do Sistema GYNECARE PROSIMA não foi totalmente avaliada em doentes apresentando prolapsos dos órgãos pélvicos em Estágio IV. Por conseguinte, não se recomenda a sua utilização nestas doentes.
- Deverão ser seguidas práticas cirúrgicas aceitáveis para o Sistema GYNECARE PROSIMA, assim como para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
- Não utilize o Sistema GYNECARE PROSIMA caso pense que o local cirúrgico possa estar infectado ou contaminado. Se o Implante de Rede ou Conjunto VSD-Balão for utilizado em áreas contaminadas, o cirurgião deverá estar ciente de que, em caso de infecção subsequente, poderá ser necessário proceder à sua remoção.
- No pós-operatório deverá ser recomendado à doente que se abstenha de levantar pesos e/ou fazer exercícios físicos (como ciclismo e correr) durante 3 a 4 semanas, e que se abstenha de ter relações sexuais durante 6 semanas ou até que o médico determine ser adequado para a doente voltar às suas actividades normais.
- Não deixar o VSD no interior da vagina durante um período superior a 4 semanas.
- Não deixar o Balão no interior da vagina durante um período superior a 1 dia.
- Os componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA não se destinam a ser utilizados com dispositivos diferentes dos mencionados neste folheto informativo.
- Deve evitar-se aplicar uma tensão excessiva no implante de rede durante o manuseamento.
- Utilizar os Sistemas GYNECARE PROSIMA com precaução e tendo em atenção a anatomia da doente, de forma a evitar lesões em vasos, nervos, bexiga, intestinos e perfuração da parede vaginal. A utilização correcta dos componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA irá minimizar os riscos.
- Insuflar o Balão apenas com ar ambiente.
- A palpação irá confirmar que o Balão não contém quaisquer fugas de ar depois da insuflação. A perda completa da insuflação pode limitar a eficácia do Balão.
- A parede do Balão é fina de modo a obter as prestações desejadas. Punções, cortes, fissuras, compressão ou estiramento excessivo do balão podem conduzir a perda de insuflação. O Balão pode ser facilmente penetrado por uma agulha ou bisturi ou pode ocorrer rotura por manuseamento com um instrumento rombo. Deve tomar-se precaução durante o manuseamento para evitar estas situações. Um Balão danificado não deve ser usado. Retire o balão e prenda com compressas.
- O volume máximo de insuflação do Balão é de 90 ml. Não insuflar o balão em excesso. Uma insuflação excessiva do Balão pode provocar desconforto na doente, necrose tecidual, rotura da ferida vaginal no pós-operatório ou incapacidade miccional.
- Não utilizar os Sistemas GYNECARE PROSIMA em doentes submetidas a terapêutica anticoagulante.
- Pode ocorrer hemorragia no pós-operatório. Ter atenção a quaisquer sintomas ou sinais antes de dar alta à doente.
- Se ocorrer dor invulgar, hemorragia ou outros problemas, a doente deverá ser instruída a contactar imediatamente o cirurgião.
- Embora seja improvável que ocorram lesões vesicais com esta técnica, recomenda-se a realização de cistoscopia.
- Embora seja improvável que ocorram lesões rectais com esta técnica, recomenda-se a realização de um exame com toque rectal.
- Evitar o contacto do implante de Rede GYNEMESH PS com agrafos, pinças ou clamps de todo o tipo, uma vez que isso poderá causar danos mecânicos na rede.
- O Implante de Rede não deve estar presente no 1/3 inferior da vagina. Se for necessário, cortar o Implante de Rede na junção do 1/3 inferior e médio da parede vaginal.
- Podem ser administrados antibióticos profiláticos, de acordo com a prática habitual do cirurgião.

REAÇÕES ADVERSAS

- As reacções adversas potenciais são aquelas tipicamente associadas a materiais cirurgicamente implantáveis, incluindo potenciação de infecção, inflamação, formação de aderências, formação de fistulas, erosão, extrusão e formação de tecido cicatrizal originando contracção do implante.
- As reacções adversas potenciais são aquelas tipicamente associadas aos procedimentos de reparação do prolapsos de órgãos pélvicos, incluindo dor durante as relações sexuais e dor pélvica. Estas podem resolver-se espontaneamente no decurso do tempo.
- Podem ocorrer punções ou lacerações ou lesão de vasos, nervos, bexiga, uretra ou intestino durante a dissecação ou colocação da rede, que podem exigir reparação cirúrgica.
- No caso dos procedimentos de reparação do pavimento pélvico, a dissecação tem potencial para provocar incapacidade da micção normal durante um período de tempo variável.

ESTERILIZAÇÃO

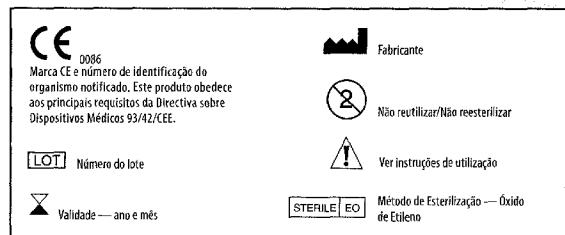
Os Sistemas GYNECARE PROSIMA são esterilizados com óxido de etileno. NÃO REESTERILIZAR nenhuma parte do Sistema GYNECARE PROSIMA. NÃO REUTILIZAR nenhuma parte do Sistema GYNECARE PROSIMA. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto e contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue entre doentes e utilizadores. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Descartar todos os componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA abertos, que tenham sido utilizados ou não.

ELIMINAÇÃO

Descartar os componentes do Sistema GYNECARE PROSIMA e as embalagens de acordo com a política e os procedimentos em vigor na instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

ARMazenamento

Condições recomendadas de armazenamento: temperatura ambiente controlada e humidade relativa (aproximadamente 25 °C, 60 % de humidade relativa), ao abrigo da humidade e do calor directo. Não utilizar para além do prazo de validade.

Símbolos utilizados nas etiquetas



ESPAÑOL

Sistema de reparación del suelo pélvico anterior
 Sistema de reparación del suelo pélvico posterior
 Sistema de reparación del suelo pélvico combinado

Por favor lea con atención toda la información.

De no seguir las instrucciones correctamente, los dispositivos podrían no funcionar adecuadamente e incluso causar lesiones.

ATENCIÓN: las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo al personal facultativo o bajo su prescripción. Se recomienda recibir la instrucción adecuada antes de utilizar los sistemas de reparación del suelo pélvico GYNECARE PROSIMA™. Coordiné la instrucción con el representante de ventas de su compañía.

INDICACIONES

Los sistemas de reparación del suelo pélvico GYNECARE PROSIMA, a través de la colocación de implantes de malla blanda PROLINE™ no absorbibles GYNEMESH™ PS, están indicados para el refuerzo del tejido y la estabilización prolongada de las estructuras fasciales del suelo pélvico, ya sea como soporte mecánico o como material de unión para el defecto fascial. Los sistemas permiten el mantenimiento del conducto vaginal durante el período de cicatrización después de la reparación quirúrgica del prolapse de la pared vaginal y, al mismo tiempo, mantienen los implantes de malla en su lugar.

DESCRIPCIÓN

Los sistemas de reparación del suelo pélvico anterior, posterior y combinado GYNECARE PROSIMA constan de implantes de malla GYNEMESH PS previamente cortados y de instrumental para facilitar su colocación y mantenimiento postoperatorio (refiérase a la figura 1). En la siguiente tabla se resumen los componentes incluidos en cada sistema:

SISTEMA DE REPARACIÓN DEL SUELO PÉLVICO	COMPONENTES (refiérase a la figura 1)				
	Implante de malla en portaplante (A)	Conjunto de dispositivo de soporte vaginal y balón (B y C)	Insertador anterior (D)	Insertador posterior (E)	Jeringa (F)
Anterior	1	1	1		1
Posterior	1	1		1	1
Combinado	2	1	1	1	1

Tabla 1 – Componentes del sistema de reparación del suelo pélvico GYNECARE PROSIMA

GYNECARE GYNEMESH PS

La malla GYNECARE GYNEMESH PS está fabricada con hilos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura de polipropileno PROLINE™ (ETHICON, INC.). Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y conserva su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla ofrece una resistencia, durabilidad y adaptabilidad quirúrgica excelentes, con suficiente porosidad para la necesaria integración del tejido. Contiene además monofilamentos de sutura PROLINE de color azul que forman líneas de contraste con el resto de la malla. Esta está fabricada con fibras monofilamentarias de diámetro reducido tejidas con un diseño único, que le otorga una flexibilidad casi un 50 por ciento superior a la de la malla de polipropileno PROLINE™ común. La malla está tejida mediante un proceso que entrelaza la unión de cada fibra y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta construcción permite cortar la malla en cualquier forma o tamaño descados sin que se desenrede. La elasticidad bidireccional le permite adaptarse a las diferentes tensiones presentes en el cuerpo.

Implante de malla

Los implantes de malla están fabricados con GYNECARE GYNEMESH PS y vienen previamente cortados en forma de "Y" para la reparación de los defectos vaginales anteriores, posteriores y apicales. Refiérase a la figura 2. Los implantes de malla tienen dos tiras y un cuero central. En el extremo proximal tienen una lengüeta apical para poder fijarlos con sutura y reducir al mínimo su movimiento durante la colocación de las tiras. Además, en el extremo distal tienen un surco para facilitar su alineación. Las tiras de los implantes de malla tienen bulbillos preformados para permitir su colocación con los insertadores. Los implantes de malla se suministran en un portaplante de Tyvek® no revestido y una película de plástico transparente, diseñado para facilitar su extracción.

Insertador anterior

El insertador anterior es un instrumento para uso en una sola paciente diseñado para facilitar la inserción de las tiras del implante de malla en los canales de tejido diseccionados anteriores. **NOTA: el insertador anterior no está diseñado para disecar tejido.** Está diseñado para ser compatible con los bulbillos del implante de malla para permitir la colocación de las tiras a ambos lados de la paciente en el compartimento anterior. Refiérase a las figuras 3 y 4.

Insertador posterior

El insertador posterior es un instrumento para uso en una sola paciente diseñado para facilitar la inserción de las tiras del implante de malla en los canales de tejido diseccionados posteriores. **NOTA: el insertador posterior no está diseñado para disecar tejido.** Tiene fijado una guía o porta aguja estándar como estabilizador para controlar su inserción. El insertador posterior está diseñado para ser compatible con los bulbillos del implante de malla para permitir la colocación de las tiras a ambos lados de la paciente en el compartimento posterior. Refiérase a la figura 5.

Dispositivo de soporte vaginal (VSD)

El VSD es un dispositivo para uso en una sola paciente diseñado para el soporte postoperatorio de los tejidos vaginales después de la colocación de la malla y el cierre de las incisiones vaginales. El extremo apical es el extremo más ancho del VSD y contiene secciones recortables. Después del ajuste inicial del VSD en la paciente, puede continuar ajustándose a su anatomía recortando las secciones apicales designadas. El VSD se aloja en los dos tercios superiores de la vagina de la paciente durante 3 a 4 semanas y posteriormente se extrae. Refiérase a la figura 6.

Balón

El balón es un dispositivo para uso en una sola paciente diseñado para sustituir el llenado de gasa vaginal posquirúrgico. El volumen del balón puede ajustarse para llenar el conducto vaginal y mantener apoyados la pared vaginal y el implante de malla. El balón se suministra previamente fijado al VSD. La figura 7 muestra el balón desinflado sin el VSD. El balón se deja en la paciente hasta 1 día como máximo.

Jeringa

Se suministra una jeringa de 50 ml para inflar el balón.

SECCIÓN 1: PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO CON EL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

El objetivo del procedimiento de reparación del suelo pélvico con el sistema GYNECARE PROSIMA es lograr una reparación anatómica duradera y estandarizada del prolapse del órgano pélvico. Según el lugar del prolapse y la preferencia del cirujano, la reparación puede ser anterior y/o posterior. La histerectomía o la conservación del útero pueden combinarse con el procedimiento con el sistema GYNECARE PROSIMA. Si está indicado, puede realizarse una reparación perineal o un cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés simultáneamente cuando se utiliza el sistema GYNECARE PROSIMA. Puede utilizarse un cabestrillo suburetral por vía retroperitoneal o transobturatorio.

La reparación del prolapse se logra mediante la colocación de uno o dos implantes de malla a través de un abordaje vaginal. Al finalizar la cirugía, se coloca en la vagina un VSD con un balón inflable para ajustar su tamaño y se lo sutura para que actúe como soporte de la vagina y los implantes de malla durante la integración del tejido. Una vez inflado, el balón sustituye el llenado de gasa tradicional llenando la cavidad vaginal y manteniendo los implantes de malla apoyados contra la vagina. El día después de la cirugía, el balón se desinfla y se retira de la vagina sin quitar el VSD. El VSD se deja en su lugar hasta 4 semanas después de la cirugía, mientras el tejido se integra a los implantes de malla.

SECCIÓN 2: FUNDAMENTOS DEL SISTEMA GYNECARE PROSIMA

Después de una cirugía convencional de prolapse del órgano pélvico, los tejidos reparados están expuestos a aumentos en la presión intrabdominal cuando la paciente se moviliza, tose, vomita y hace un esfuerzo al evacuar los intestinos. Estos aumentos en la presión intrabdominal pueden afectar adversamente a la cicatrización de la reparación vaginal y producir el fallo quirúrgico y un prolapse recurrente. El sistema GYNECARE PROSIMA refuerza la reparación vaginal con el implante de malla y utiliza el VSD como soporte de la vagina durante 3 a 4 semanas después de la cirugía con el objeto de reducir el riesgo de fallo quirúrgico y prolapse recurrente.

Durante la reparación vaginal anterior el cuerpo del implante de malla debe colocarse sin tensión entre la vejiga urinaria y los dos tercios superiores de la vagina, extendiéndolo lateralmente a la altura del arco tendinoso de la fascia pélvica. Durante la reparación vaginal posterior el cuerpo del implante de malla debe colocarse sin tensión entre el recto y los dos tercios superiores de la vagina, ajustándolo lateralmente sobre los músculos elevadores del ano. La sección apical del cuerpo del implante de malla está diseñada para llegar hasta el ápice vaginal. En posición anterior, el implante de malla puede fijarse con sutura al tejido prevesical o al cuero uterino. En posición posterior, puede fijarse al tejido prerectal o al cuero uterino.

El VSD sirve de soporte a los tejidos vaginales después de la cirugía y los mantiene apoyados contra el implante de malla hasta que se integren a ella. La integración del tejido a través del implante de malla se produce dentro de las 3 a 4 semanas de la cirugía. El uso del sistema GYNECARE PROSIMA evita la necesidad de realizar una disección fuera de la cavidad pélvica y de pasar sutura e instrumental a través del agujero obturador y el ligamento sacroespínoso, lo cual hace que la cirugía sea más sencilla de realizar.

Histerectomía

La preferencia del cirujano y las necesidades de la paciente determinarán si es necesario realizar una histerectomía complementaria. Cuando se realiza una histerectomía, se recomienda el cierre del peritoneo del fondo de saco para evitar el contacto del implante de malla con los intestinos. Debe evitarse realizar un cierre con incisión en "T" ya que esto puede aumentar el riesgo de exposición de la malla. Cuando se realiza una histerectomía vaginal junto con una reparación anterior o posterior, o ambas, primero debe cerrarse la incisión de la histerectomía de forma transversal y, posteriormente, deben realizarse las incisiones de reparación de forma tal que no estén conectadas con la incisión de la histerectomía previamente cerrada. De esta manera se evita la realización de una incisión en "T".

Conservación del útero

El sistema GYNECARE PROSIMA es adecuado para aquellos casos en que el cirujano o la paciente prefieren conservar el útero.

Incisiones vaginales

Las incisiones vaginales del procedimiento con el sistema GYNECARE PROSIMA son las mismas que se utilizan en las cirugías de reparación vaginal rutinarias. Las incisiones deben realizarse hasta la máxima profundidad de la pared vaginal para reducir el potencial de exposición de la malla.

Colocación del implante de malla

Los implantes de malla son mantenidos en su lugar por el VSD hasta que se produce la integración del tejido. Por lo tanto, no es necesario fijar las tiras del implante de malla en su lugar. La parte apical del implante de malla puede fijarse sobre la fascia en la línea media del ápice vaginal utilizando sutura del tipo MONOCRYL™ 2-0 (poliglicoprona 25) o Coated VICRYL™ 2-0 (poliglactina 910). El epitelio vaginal no debe suturarse sobre el implante de malla.

Preservación de la vagina

Debe evitarse retirar o extirpar demasiado epitelio vaginal. Si se retira demasiado epitelio vaginal, puede producirse cierta retracción del tejido después de la cirugía y reducirse aún más la capacidad vaginal.

Tres niveles de soporte vaginal

Se conocen tres niveles de soporte para la reparación vaginal. El sistema GYNECARE PROSIMA está diseñado para proporcionar el nivel I y II de soporte en el procedimiento, según se indica a continuación:

Nivel I – Suspensión y soporte (tercio superior de la vagina)

El tercio superior de la vagina (incluida la bóveda vaginal después de la histerectomía) y el útero son apoyados por dos mecanismos. En primer lugar, el apoyo directo para el útero y la vagina superior es proporcionado por las fibras del parametrio (ligamentos cardínil y uterosacro) y el paracolpop. Estas fibras actúan como ligamentos de suspensión y se elevan desde la fascia del músculo pélvico, la articulación sacrolínea y el sacro lateral y se introducen en el tercio superior lateral de la vagina y en el aspecto posterolateral del cuello uterino. En segundo lugar, el apoyo indirecto para el útero y la vagina superior es proporcionado por la placa elevadora, formada por la fusión de los músculos elevadores del ano derecho e izquierdo entre el recto y el colo. El prolapsio de la bóveda uterina y vaginal se produce como consecuencia del fallo de estos mecanismos de soporte directos e indirectos. Es probable que implique una debilidad del suelo pélvico muscular y las fibras de suspensión del parametrio y el paracolpop superior. El objetivo de la cirugía de prolapsio de nivel I es recrear los mecanismos de soporte directos e indirectos. El sistema GYNECARE PROSIMA utiliza las tiras de implante de malla que mantienen apoyados los músculos internos obturadores y la fascia parietal superior en la reparación vaginal anterior y, en la reparación vaginal posterior, tiras de implante de malla que mantienen apoyados los ligamentos sacroespinales. Esto proporciona un soporte directo por suspensión y soporte indirecto creando una amplia área de apoyo para la vagina superior y el útero con el implante de malla.

Nivel II – Fijación lateral (tercio medio de la vagina)

La parte media de la vagina está fijada lateralmente y de forma directa a los músculos de la pared lateral pélvica por el arco tendinoso de la fascia pélvica. A este nivel, las paredes vaginalas anterior y posterior se extienden entre las fijaciones laterales a la derecha y a la izquierda. Al nivel II, el objetivo de la reparación del prolapsio es volver a fijar la vagina media lateral sobre los músculos de la pared lateral pélvica. Los defectos centrales de la vagina media también requieren soporte al nivel II. El uso del sistema GYNECARE PROSIMA en un procedimiento recrea la fijación lateral de la vagina sobre los músculos de la pared lateral pélvica y, además, proporciona refuerzo fascial central después de la integración de tejido.

Nivel III – Fusión (tercio inferior de la vagina)***NOTA: no se requiere disección en esta área con el sistema GYNECARE PROSIMA.***

Al nivel III, en posición anterior, el tercio inferior de la vagina se fusiona con la membrana perineal y la uretra. En posición posterior, el tercio inferior de la vagina se fusiona con el cuerpo perineal y con los músculos elevadores del ano. Los tejidos de esta área se separan sin implante de malla, ya que éste no está diseñado para ser utilizado en el tercio inferior de la vagina. El sistema GYNECARE PROSIMA no trata los defectos de apoyo al nivel III, aunque pueden tratarse mediante procedimientos concomitantes, como una perineorrafia.

SECCIÓN 3: INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: deben consultarse las figuras incluidas al comienzo de este documento al leer esta sección.

Preparación quirúrgica

La cirugía realizada con el sistema GYNECARE PROSIMA puede llevarse a cabo bajo anestesia general o regional según la preferencia del cirujano, el anestesiólogo y la paciente.

La paciente debe colocarse en posición de litotomía con las nalgas ligeramente por encima de la mesa del quirófano y las caderas flexionadas. A discreción del cirujano, puede drenarse la vejiga. Es necesario utilizar un catéter antes de inflar el balón y puede introducirse en este momento del procedimiento.

Uso del sistema GYNECARE PROSIMA después de una histerectomía**Reparación vaginal anterior**

Cuando sólo se requiere el refuerzo de la pared vaginal anterior, debe utilizarse únicamente el sistema de reparación del suelo pélvico anterior GYNECARE PROSIMA. Éste contiene un implante de malla y un insertador anterior especialmente diseñado para utilizar en una reparación vaginal anterior. Una vez realizadas las incisiones y disecciones vaginales requeridas, se crean los canales para el tejido en el compartimento anterior para colocar las tiras de implante de malla usando el insertador anterior. **NOTA: el insertador anterior no se debe utilizar para disezar tejido.**

Disección vaginal anterior

El epitelio vaginal anterior se diseña de la vejiga. Diseque el espesor total de la pared vaginal. Para facilitar este procedimiento debe utilizarse hidrodisección subpiel. Debe evitarse la disección superficial de la pared vaginal y la separación de la pared vaginal en dos capas ya que podría quedar muy delgada y perder irrigación sanguínea, lo cual aumenta el riesgo de exposición de la malla. Lateralmente, continúe la disección hacia la pared lateral pélvica y hacia la espina isquiática.

Disección del canal anterior y colocación del implante de malla

A los efectos de esta descripción, primero realice la disección para la creación de canales para las tiras del implante de malla del lado derecho de la paciente y, a continuación, del lado izquierdo. Estos canales se crean con el objeto de colocar el implante de malla de forma tal que la sección distal de las tiras quede al ras de la pared lateral pélvica y la fascia parietal del músculo interno obturador. Para colocar estas tiras, comience la disección palpando y identificando la espina isquiática de ambos lados. **NOTA: como alternativa, esta disección puede comenzar con un par de tijeras usando una técnica de "empuje y separación", de forma tal que las puntas de las tijeras siempre queden en posición anterior a la espina isquiática.** Siga la disección inicial realizando una disección suave con los dedos hacia la espina isquiática. Una vez establecido el contacto con la espina isquiática, pose el dedo índice para crear un espacio anterior y superior a la misma. Refiérase a la figura 8A. La dirección de estas tijeras es perpendicular a la pared lateral pélvica y crea un espacio de aproximadamente 2 cm de anchura y 3 cm de alto. La disección anterior no implica la disección sobre los ligamentos sacroespinales sino que crea un canal anterior y superior hasta la espina isquiática y superficial al arco tendinoso de la fascia pélvica el músculo interno obturador y su fascia parietal. Repita la misma disección del lado izquierdo.

No se requiere el pliegue del tejido prevesical. No obstante, en caso de realizar el pliegue, sólo debe hacerse en la parte central de dicho tejido para que el área diseada no sea demasiado estrecha. Coloque el implante de malla sobre el tejido prevesical de forma tal que los bolillos de las tiras queden mirando hacia arriba. Si debe fijarse, debe hacerse en este momento del procedimiento con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0 en el ápice de la vagina, pasando las puntadas por la lengüeta apical del implante de malla. Las puntadas pueden atarse en este momento o una vez colocadas las tiras. La fijación del surco distal del implante de malla es opcional y puede hacerse con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0.

Usando el insertador anterior, coloque las tiras de implante de malla dentro de cada canal derecho e izquierdo creado mediante la disección anterior y superior a la espina isquiática (según se describe más arriba). **NOTA: los extremos curvos del insertador anterior se doblan en sentidos opuestos y hay flechas en cada extremo que indican la dirección de colocación.** Con la flecha apuntando hacia el lado derecho de la paciente, introduzca la punta del insertador anterior en el bolillo de la tira del implante de malla (refiérase a la figura 8B) del lado derecho de la paciente. **NOTA: la contracción puede ayudar a mantener el bolillo cargado sobre el insertador anterior.** Mantenga el insertador anterior en posición vertical, de forma tal que la parte curva del instrumento quede contra la pared vaginal posterior. A continuación, dirija el insertador anterior, con la tira cargada, hacia el interior del canal de tejido previamente creado

(refiérase a la figura 8C) hasta que el mango entre en contacto con los labios mayores del lado contralateral. Para ello, posicione la parte del mango del insertador anterior en sentido vertical de forma tal que el borde de entrada y el bolillo avancen hacia la espina isquiática. Una vez posicionado, incline el mango hacia abajo hasta una posición casi horizontal manteniendo el mango en contacto con el músculo contralateral. **NOTA: la retracción de la vejiga con un instrumento quirúrgico estándar puede ser útil para la colocación inicial en el canal. Si lo desea, utilice el dedo índice en el canal para guiar la colocación inicial del insertador anterior contra los labios mayores del lado contralateral antes de bajar el mango.** Empuje ligeramente hacia arriba para asegurar que los bolillos de la tira queden bien posicionados y que la sección apical del implante de malla mantenga apoyado el ápice vaginal. **NOTA: si tiene resistencia durante la inserción de la tira, determine la causa antes de continuar. Si sigue haciendo avanzar el insertador a pesar de la resistencia, puede dañar el implante de malla o introducirlo de forma excesiva, lo cual puede dañar las estructuras tisulares críticas.**

Para retirar el insertador anterior, incline el mango hacia atrás a la posición vertical antes de retirarlo, dejando la tira en el canal. **NOTA: inserte la primera tira completamente. NOTA: si quita el insertador anterior antes de colocar la tira del implante de malla en el lugar deseado, deberá retirar la tira y volver a cargarla e insertarla.** Repita este procedimiento del lado opuesto de la paciente dando vueltas el insertador anterior e introduciendo el extremo, con la punta hacia el lado izquierdo de la paciente, en el otro bolillo. La figura 8D muestra ambas tiras colocadas. **NOTA: durante la colocación de la segunda tira procure evitar el movimiento del implante de malla y compruebe que NO está torcido.**

Posicione el cuerpo del implante de malla de forma holgada sobre el tejido vaginal subyacente. Debe evitar doblar o torcer el cuerpo y las tiras. Puede ser necesario recortar el cuerpo del implante de malla según las dimensiones vaginales o la cantidad de disección lateral. El epitelio vaginal puede recortarse, pero debe evitarse la eliminación excesiva. Cierre el epitelio sobre el implante de malla sin usar suturas entrelazadas (como se describe a continuación; refiérase a la figura 8E). En la figura 8F se ilustra la colocación final del implante de malla en el compartimento anterior.

NOTA: asegúrese de lograr la hemostasia antes y durante el cierre de las incisiones vaginales.

Cierre las incisiones vaginales sin suturas entrelazadas o en forma de ochos para evitar la desvascularización del epitelio vaginal a lo largo de las líneas de incisión y reducir la tensión de la malla. Preferentemente, el epitelio debe cerrarse en dos capas obtiene una línea de sutura relativamente gruesa en el lugar de la incisión vaginal. Cierre la capa más profunda usando puntadas subepiteliales continuas no entrelazadas con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o sutura antibacteriana MONOCRYL™ Plus 2-0 (poliglicoprona 25). A continuación, cierre el epitelio con puntadas tipo colchón continuas de eversion no entrelazadas, usando sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o sutura antibacteriana Coated VICRYL™ Plus 2-0 (poliglactina 910). **NOTA: coloque el implante de malla en los dos tercios superiores de la vagina, con cuidado de restringir el implante de malla si sobreponga la superficie.** Si aún no se ha hecho, se recomienda realizar una cistoscopia para descartar lesiones en el tracto urinario.

Como alternativa, puede realizarse un cierre de la pared vaginal de una sola capa utilizando puntadas tipo colchón continuas de evención no entrelazadas o puntadas interrumpidas con sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparación vaginal posterior

Cuando sólo se requiere el refuerzo de la pared vaginal posterior, utilice únicamente el sistema de reparación del suelo pélvico posterior GYNECARE PROSIMA. Este contiene un implante de malla y un insertador posterior especialmente diseñado para utilizar en una reparación vaginal posterior. Una vez realizadas las incisiones y disecciones vaginales requeridas, cree los canales para el tejido en el compartimento posterior para colocar las tiras de implante de malla. **NOTA: el insertador posterior no se debe utilizar para disezar tejido.**

Disección vaginal y del canal posterior

Diseque el epitelio vaginal posterior del tejido prerectal. Al igual que con la pared vaginal anterior, debe disezársela el espesor completo de la pared vaginal posterior. Para facilitar este procedimiento debe utilizarse hidrodisección subpiel. Continúe la disección lateralmente a cada lado de los músculos elevadores del ano a la altura de la espina isquiática. Despues, continúe la disección a través de cada uno de los pilares rectales y sobre cada ligamento sacroespinal, pero no a través de ellos, creando canales en los que se colocarán las tiras del implante de malla. Refiérase a la figura 9A.

El tratamiento de un enterocèle pre-existente es opcional, pero si se realiza, puede llevarse a cabo en esta etapa según la técnica preferida del cirujano.

Si la cavidad peritoneal se abre durante la disección anterior o posterior, debe cerrarse antes de colocar la malla.

Colocación del implante de malla posterior

No se requiere el pliegue del tejido prerectal. No obstante, si se realiza el pliegue del tejido prerectal, sólo debe plegarse la parte central del tejido prerectal para que el área diseada no sea demasiado estrecha. Coloque el implante de malla sobre el tejido prerectal de forma tal que los bolillos de las tiras queden mirando hacia arriba. Si debe fijarse, debe hacerse en este momento del procedimiento con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o Coated VICRYL 2-0 o en el ápice de la vagina, pasando las puntadas por la lengüeta apical del implante de malla. Las puntadas pueden atarse en este momento o una vez colocadas las tiras. La fijación del surco distal del implante de malla es opcional y puede hacerse con sutura del tipo MONOCRYL 2-0.

Usando el insertador posterior, coloque las tiras de implante de malla dentro de cada canal derecho e izquierdo creado mediante la disección hacia cada ligamento sacroespinal (según se describe más arriba). Sujete el insertador posterior usando una guía o portaguía recto, como muestra la figura 9B. **NOTA: coloque la punta de la guía o portaguía dentro del extremo estriado recto del insertador posterior.** Asegúrese de que el insertador posterior conectado está alineado con el mango de la guía o portaguía. Inserte la punta del insertador posterior en el bolillo de la tira del lado derecho de la paciente (refiérase a la figura 9C). A continuación, dirija el insertador posterior, con la tira cargada, hacia el interior del canal de tejido previamente creado. A continuación, inserte en el canal la tira en toda su longitud de modo tal que la base de la tira llegue al límite superior de la disección fascial. **NOTA: inserte la primera tira completamente. Si quita el insertador antes de colocar la tira del implante de malla en el lugar deseado, deberá retirar la tira y volver a cargarla e insertarla. NOTA: tenga cuidado de no introducir de forma demasiado profunda para evitar dañar estructuras tisulares críticas.** **NOTA: si tiene resistencia durante la inserción de la tira, determine la causa antes de continuar. Si sigue haciendo avanzar el insertador a pesar de la resistencia, puede dañar el implante de malla o introducirlo de forma excesiva, lo cual puede dañar las estructuras tisulares críticas.** Retire el insertador posterior siguiendo el mismo recorrido de la inserción dejando la tira en el canal. Las tiras mantienen apoyados los ligamentos sacroespinales pero no los penetran. No coloque suturas en los ligamentos sacroespinales. Repita el procedimiento del lado izquierdo de la paciente con la segunda tira. La figura 9D muestra ambas tiras colocadas. **NOTA: durante la colocación de la segunda tira tenga cuidado de evitar el movimiento del implante de malla y compruebe que NO está torcido.**

Posicione el cuerpo del implante de malla de forma holgada sobre la fascia vaginal subyacente. Evite doblar o torcer el cuerpo del implante de malla y las tiras. Puede ser necesario recortar el cuerpo del implante de malla según las dimensiones vaginales o la cantidad de diseción lateral. El epitelio de la pared vaginal posterior puede recortarse pero debe evitarse su eliminación excesiva. Cierre el epitelio del pared vaginal posterior sobre el implante de malla sin usar suturas entrelazadas (como se describe a continuación). En la figura 9E se ilustra la colocación final del implante de malla en el compartimento posterior.

NOTA: asegúrese de lograr la hemostasia antes y durante el cierre de las incisiones vaginales.

Cierre las incisiones vaginales sin suturas entrelazadas o en forma de ocho para evitar la desvascularización del epitelio vaginal a lo largo de las líneas de incisión y reducir la erosión de la malla. Preferentemente, cierre el epitelio en dos capas para obtener una línea de sutura relativamente gruesa en el lugar de la incisión vaginal. Cierre la capa más profunda usando puntadas subepiteliales continuas no entrelazadas con sutura del tipo MONOCRYL 2-0 o sutura antibacteriana MONOCRYL Plus 2-0. A continuación, cierre el epitelio con puntadas tipo cohetón continuas de evolución no entrelazadas, usando sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0. **NOTA: coloque el implante de malla en los dos tercios superiores de la vagina, con cuidado de recortar el implante de malla si sobrepasa esa altura.** Si aún no se ha hecho, se recomienda realizar una cistoscopia para descartar lesiones en el recto.

Como alternativa, puede realizarse el cierre de la pared vaginal con una sola capa utilizando puntadas tipo cohetón continuas de evolución no entrelazadas de sutura del tipo Coated VICRYL 2-0 o Coated VICRYL Plus 2-0.

Reparación vaginal anterior y posterior combinada

Cuando se necesita el refuerzo de la pared vaginal tanto anterior como posterior, se utiliza el sistema de reparación del suelo pélvico combinado GYNECARE PROSIMA. Éste contiene dos implantes de malla idénticos: uno para la reparación vaginal anterior y el segundo para la reparación vaginal posterior. Utilice únicamente el insertador anterior curvo para una reparación anterior y el insertador posterior recto para una reparación posterior. Realice las reparaciones vaginales anteriores y posteriores según se describe más arriba. Se recomienda realizar primero la reparación vaginal anterior. La colocación definitiva de los implantes de malla en los compartimentos anterior y posterior se ilustra en la figura 10. Al finalizar la cirugía, se recomienda realizar una cistoscopia para descartar lesiones en el tracto urinario. Se requiere un examen rectal digital para descartar lesiones en el recto.

Uso del sistema GYNECARE PROSIMA con preservación del útero (histeropexia)

Si se conserva el útero prolapsado, la lengüeta apical del implante de malla debe fijarse al cuello uterino. La fijación del implante de malla sobre el cuello uterino debe realizarse a la altura del anillo pubocervical cuando se coloca durante la reparación vaginal anterior y posterior.

Cuando se conserva el útero durante una reparación vaginal anterior el anillo pubocervical queda expuesto durante la disección vaginal anterior. Coloque una sutura PROLENE 2-0 firmemente en el aspecto anterior del anillo pubocervical. Esta sutura también se coloca a través de la lengüeta apical del implante de malla. La sutura PROLENE en la lengüeta se ata una vez que las tiras de implante de malla están en su lugar. De esta manera se fija el implante de malla a la superficie anterior del cuello uterino a la altura del anillo pubocervical y asegura que el implante se dilate con la vagina cuando se posiciona el VSD de forma adecuada.

En la reparación posterior, fije el implante de malla al cuello uterino posterior a la altura del anillo pubocervical o por encima de él. El fondo de saco puede abrirse durante la fijación del implante de malla al cuello uterino. Cierre el peritoneo del fondo de saco por encima de esta sutura para evitar que los intestinos se adhieran al implante de malla. Si el cirujano decide no abrir el fondo de saco, el anillo pubocervical queda expuesto durante la disección vaginal posterior. Se coloca una sutura PROLENE 2-0 firmemente en el aspecto posterior del anillo pubocervical. Esta sutura también se coloca a través de la lengüeta apical del implante de malla. La sutura PROLENE se ata una vez que las tiras de implante de malla están en su lugar. De esta manera se fija el implante de malla a la superficie posterior del cuello uterino a la altura del anillo pubocervical.

Cuando se utilizan para reparaciones vaginales anteriores y posteriores, los implantes de malla deben fijarse a los aspectos anteriores y posteriores del cuello uterino según se describe más arriba (refiérase a la figura 11).

Higiene del implante de malla

Durante la cirugía, irrigue las heridas vaginales con solución salina. El implante de malla debe manipularse lo menos posible y debe higienizarse la malla de forma adecuada.

Colocación del VSD y del balón

Al finalizar la cirugía, coloque en la vagina un VSD del tamaño adecuado con un balón y sutirole para evitar que se saiga de su lugar. El VSD puede tener 3 tamaños diferentes (pequeño, mediano y grande) y puede ser ajustado por el cirujano según la longitud de la vagina de la paciente como se indica a continuación.

Ajuste y recorte del VSD

El VSD se suministra en su tamaño más grande. Determine el tamaño apropiado para la paciente usando el VSD mismo. Para ello, coloque el VSD de tamaño grande en la vagina entre el ápice dilatado y el anillo himenal. Para introducir el VSD en la vagina, sujetelo por el punto más ancho y doblelo a lo largo del eje longitudinal con el balón hacia arriba (refiérase a la figura 12). Introduzca primero el punto más ancho del VSD de forma tal que los orificios de la sutura queden ubicados exactamente sobre el anillo himenal. **NOTA: no retire ni dañe el balón al ajustar el tamaño del VSD.** Se obtiene el tamaño adecuado cuando el VSD entra cómodamente en los dos tercios superiores de la vagina dilatada con el extremo distal y los ojos de sutura a 1 cm sobre el anillo himenal (refiérase a la figura 13).

Si el tamaño grande entra cómodamente, no es necesario modificar el VSD. Si se requiere el tamaño mediano, elimine la sección más superior recortándola cuidadosamente con las puntas de un par de tijeras Mayo curvas para cortar trozos pequeños y asegurar un borde de corte liso. Deben tomarse las precauciones necesarias para reducir al mínimo la cantidad de material que queda en las áreas de corte. **NOTA: es importante ajustar el VSD con mucho cuidado. Una vez que el VSD se corta no se puede agrandar y las secciones de corte no se pueden volver a fijar.** Haga el balón a un lado mientras recorta el VSD (refiérase a la figura 14). **Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar dañar el balón al recortar el VSD.**

Si el tamaño mediano entra cómodamente, no es necesario realizar recortes adicionales. Si se requiere el tamaño pequeño, elimine la sección restante como se indica más arriba. Haga el balón a un lado mientras recorta el VSD para evitar dañarlo.

Una vez que se haya ajustado debidamente el tamaño del VSD y reposicionado el balón, puede introducirse el conjunto en la vagina de la paciente. **NOTA: para reducir al mínimo el riesgo de perforación del balón, no utilice ningún instrumento para facilitar la inserción del VSD o del balón.** Si el balón se daña, retírelo del VSD y rellene la cavidad vaginal con gasa.

Una vez debidamente posicionado el conjunto en los dos tercios superiores de la vagina dilatada de la paciente, fije el VSD en su lugar con una sola lazada de sutura a través de cada ojo de sutura del VSD y dentro del epitelio de la pared vaginal posterior, de forma lateral y sobre el himen a cada lado, como muestra la figura 15, en las posiciones 4 y 8 horas.

A continuación, ate las suturas derecha e izquierda en ese orden, manteniendo el VSD firme en su lugar dentro de la vagina. **NOTA: tome las precauciones necesarias para no perforar el balón cuando se sutura el VSD en su lugar.** Se recomienda usar sutura absorbible del tipo Coated VICRYL 2-0 o equivalente para esta aplicación.

Inflado del balón

Una vez suturado el VSD en su lugar, fije la jeringa de 50 ml suministrada sobre la válvula del balón girándola. **NOTA: después de colocar el VSD, se requiere un catéter para evitar la retención urinaria.** Después de inflar con un pequeño volumen de aire ambiente (refiérase a la figura 16), palpe toda la longitud del balón con un dedo para asegurarse de que se ha desplegado y se ha adherido a toda la vagina. Una vez comprobado esto, retire el dedo y continúe inflando el balón al máximo hasta que sólo pueda entrar cómodamente la punta de un dedo en el introito entre el balón y la pared vaginal. Se recomienda estabilizar el VSD durante el inflado. El balón inflado sirve para mantener apoyado el implante de malla a la pared vaginal. El volumen de aire requerido para inflar el balón lo suficiente variará de una paciente a otra. **NOTA: el volumen de inflado máximo del balón no debe exceder 90 ml.** Una vez inflado lo suficiente, separe la jeringa de la válvula girándola. La línea de inflado del balón debe extenderse hacia afuera de la vagina para fijarse al muslo de la paciente. La tapa debe fijarse a la válvula del balón para asegurarse de que éste mantenga el nivel de aire deseado (refiérase a la figura 7). **NOTA: no ajuste la tapa demasiado.** En caso de que sea necesario, el balón puede ajustarse después usando una jeringa estándar para aumentar o reducir el volumen de aire en su interior. El balón puede palparse o inspeccionarse visualmente en cualquier momento para asegurarse de que se ha mantenido lo suficientemente inflado. **NOTA: a medida que la paciente se mueve, el balón se acomoda en la cavidad vaginal y puede parecer que su presión aumenta o baja. Esto es normal.**

NOTA: no separe el balón del VSD antes de utilizarlo.

NOTA: no inflle el balón antes de introducirlo en la vagina.

NOTA: una vez inflado el balón, si los ojos de sutura del VSD se han movido más de 1 cm sobre el anillo himenal o si hay una tensión excesiva sobre las suturas de los ojos, reduzca la presión sobre el balón y, si es necesario, vuelva a posicionar o ajustar el tamaño del VSD.

NOTA: si observa algún orificio en el balón, o si detecta una pérdida o el balón no mantiene dilatado después de inflarlo, NO lo utilice. Retirelo del VSD y deseche de forma adecuada. Utilice relleno de gasa estándar en lugar del balón.

NOTA: si el tapón conector del balón se desprende del VSD, vuelva a empajarlo a su lugar.

NOTA: no fije la línea de inflado del balón en la vagina.

NOTA: a fin de evitar daños, no aplique nunca fuerzas de doblado, tensión o torsión extremas a la línea de inflado.

NOTA: no aplique relleno de gasa en presencia de un balón.

Retirada del balón del VSD

Usando una jeringa estándar, desinflé completamente el balón 1 día después de la cirugía y retirelo, dejando el VSD en su lugar. **NOTA: no deje el balón dentro de la vagina durante más de 1 día.**

1) Retire la tapa de la válvula del balón.

2) Conecte una jeringa estándar de malla a la válvula del balón y desinflé totalmente (refiérase a la figura 17). Es importante que desinflé completamente el balón antes de intentar retirarlo del VSD. **NOTA: si el balón está totalmente desinflado, el émbolo de la jeringa retrocederá una vez eliminado todo el aire.**

3) Retire la jeringa.

4) A continuación, puede separarse el balón del VSD y retirarse de la paciente tirando suavemente de él en dirección caudal sobre la línea de inflado en un punto cercano al tapón conector del balón mientras se aplica una contracción suave sobre el extremo distal del VSD con un dedo. Refiérase a la figura 18.

NOTA: no retire el balón a menos que esté totalmente desinflado y no sienta ninguna resistencia. Si siente resistencia, determine la causa antes de continuar. Si sigue haciendo avanzar o retroceder el balón a pesar de la resistencia, puede hacer que el VSD se mueva y/o causar traumatismos en el tejido en la cavidad vaginal. Para asegurarse de que el balón está totalmente desinflado, vuelva a conectar la jeringa y elimine todo el aire antes de continuar retirándolo.

Retirada del VSD de la paciente

Retire el VSD de la paciente, aproximadamente de 3 a 4 semanas después de la cirugía, una vez que se haya producido una cicatrización suficiente. Para entonces, es posible que las suturas absorbibles se hayan disuelto o hayan perdido suficiente resistencia a la tracción para retirar el VSD fácilmente sin que la sutura presente resistencia. **NOTA: puede ser necesario cortar ambas suturas para retirar el VSD. NOTA: no deje el VSD dentro de la vagina durante más de 4 semanas.** Retire las suturas de fijación del VSD restantes. Retire manualmente el VSD del conducto vaginal, como ilustra la figura 19.

Cuidado perioperatorio
Pueden administrarse a las pacientes antibióticos profilácticos según la práctica habitual del cirujano. Los antibióticos pueden continuar administrándose después de la operación según la preferencia del cirujano. Puede usarse profilaxis tromboembólica.

El cirujano debe explicar que el propósito del VSD, que queda en la vagina hasta cuatro semanas después de la cirugía, es servir de apoyo a la vagina contra la malla durante el período de cicatrización. Debe indicarse a la paciente que el VSD se extraerá durante un control post-operatorio, aproximadamente 4 semanas después de la cirugía. También debe indicarse a la paciente que puede experimentar pérdidas vaginales post-operatorias y que el VSD puede desplazarse ligeramente hacia abajo. Si la paciente siente que el VSD se ha desplazado hacia abajo, puede empujarlo suavemente hacia arriba a una posición más cómoda. No obstante, si el VSD está causando demasiado malestar, debe indicarse a la paciente que se ponga en contacto con su médico.

Una vez que ha recibido el alta, debe indicarse a la paciente que evite las actividades intensas durante un período de 3 a 4 semanas. Para entonces, los tejidos pélvicos se habrán incorporado al implante de malla y la paciente podrá reanudar sus actividades cotidianas habituales. Debe indicarse a la paciente que evite las relaciones sexuales durante al menos 6 semanas después de la cirugía. Puede recomendarse la realización de ejercicios de los músculos pélvicos en cualquier momento después de la cirugía.

RENDIMIENTO

Los estudios realizados en animales demuestran que la implantación de la malla GYNECARE GYNEFRESH PS provoca una reacción inflamatoria pasajera de mínima a leve, seguida por la deposición de una capa fibrosa delgada de tejido capaz de crecer entre los intersticios de la malla y, de esta manera, incorporarla al tejido adyacente. La malla se mantiene blanda y maleable y la cicatrización normal de la herida no se ve afectada de forma notoria. El material no es absorbido ni sometido a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas de los tejidos.

CONTRAINDICACIONES

- Cuando la malla GYNECARE GYNEFRESH PS se utiliza en bebés, niños, mujeres embarazadas o mujeres que tienen pensado tener hijos en el futuro, el cirujano debe ser consciente de que este producto no se estimará de forma significativa a medida que crece el paciente.
- El sistema GYNECARE PROSIMA no debe realizarse en pacientes embarazadas o con infecciones purulentas o cánceres de la vagina, cuello uterino o útero.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar los sistemas GYNECARE PROSIMA, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas para la reparación del suelo pélvico y mallas no absorbibles.
- El uso del sistema GYNECARE PROSIMA no se ha evaluado totalmente en pacientes con prolapse del órgano pélvico en etapa IV. Por lo tanto, no se recomienda su uso en estas pacientes.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el sistema GYNECARE PROSIMA, así como para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.
- No utilice el sistema GYNECARE PROSIMA si cree que el sitio quirúrgico puede estar infectado o contaminado. Si el implante de malla o el conjunto de balón VSD se utiliza en áreas contaminadas, sólo debe usarse teniendo en cuenta que cualquier infección resultante podría requerir su extracción.
- Debe recomendarse a la paciente que, después de la operación, se abstenga de levantar objetos pesados y/o hacer ejercicio (por ejemplo, ir en bicicleta o correr) durante 3 a 4 semanas y que se abstenga de tener relaciones sexuales durante 6 semanas o hasta que el médico determine que puede reanudar sus actividades normales.
- No deje el VSD dentro de la vagina durante más de 4 semanas.
- No deje el balón dentro de la vagina durante más de 1 día.
- Los componentes del sistema GYNECARE PROSIMA no están diseñados para ser utilizados con dispositivos distintos de los mencionados en este manual.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre el implante de malla durante su manipulación.
- Utilice los sistemas GYNECARE PROSIMA con cuidado y prestando atención a la anatomía de la paciente para evitar dañar los vasos, los nervios, la vejiga y los intestinos y perforar la pared vaginal. El uso correcto de los componentes del sistema GYNECARE PROSIMA reducirá al mínimo los riesgos.
- Infla el balón únicamente con aire ambiente.
- El palpación confirmará que el balón no contiene ninguna pérdida de aire una vez inflado. Si el balón se desinfla totalmente, puede perder eficacia.
- La pared del balón es delgada para poder obtener los efectos deseados. Las perforaciones, cortes, muescas, aplastamiento o aplicación de tensiones excesivas pueden hacer que el balón se desinfla. El balón puede perforarse fácilmente con una aguja o escopelo o romperse al manipularlo con un instrumento romo. Proceda con precaución durante su manipulación para evitar que eso ocurra. Los balones dañados no deben usarse. Retírelos y rellene la vagina con gasa.
- El nivel de inflado máximo del balón es de 90 ml. No lo infla excesivamente ya que puede producir molestias a la paciente, necrosis tisular, abertura de la herida vaginal después de la cirugía o imposibilidad de evacuar.
- No utilice los sistemas GYNECARE PROSIMA en pacientes sometidas a terapia anticoagulación.
- Puede producirse hemorragia después de la intervención. Observe cualquier síntoma o indicio antes de dar de alta a la paciente.
- Debe indicarse a la paciente que llame al cirujano inmediatamente en caso de dolor inusual, hemorragia u otros problemas.
- Aunque es poco probable que se produzcan lesiones en la vejiga con esta técnica, debe realizarse una cistoscopia.
- Aunque es poco probable que se produzcan lesiones en el recto con esta técnica, se recomienda realizar un examen digital.
- No fije el implante de malla GYNEMESH PS con grapas, clips o pinzas de ningún tipo, ya que se podría causar algún daño mecánico a la malla.
- El implante de malla no debe estar presente en el tercio inferior de la vagina. Si es necesario, recorte el implante de malla hasta la unión del tercio inferior y medio de la pared vaginal.
- Pueden administrarse antibióticos profilácticos según la práctica habitual del cirujano.

REACCIONES ADVERSAS

- Las posibles reacciones adversas son las típicamente asociadas con materiales implantables quirúrgicos e incluyen potenciamiento de infecciones, inflamación, formación de adherencias, formación de fistulas, erosión, extrusión y heridas que producen contracción del implante.
- Las reacciones adversas potenciales son las típicamente asociadas con los procedimientos de reparación del prolapse del órgano pélvico, como dolor en las relaciones sexuales y dolor pélvico. Pueden resolverse solas con el tiempo.
- Pueden producirse laceraciones o perforaciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o los intestinos durante la disección o la colocación de la malla y pueden necesitar reparación quirúrgica.
- La disección para los procedimientos de reparación del suelo pélvico puede dificultar la evacuación normal durante una cantidad de tiempo variable.

ESTERILIDAD

Los sistemas GYNECARE PROSIMA están esterilizados con óxido de etileno. NO REESTERILICE ninguna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. NO REUTILICE ninguna parte del sistema GYNECARE PROSIMA. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, lo que puede llevar a infecciones o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar todos los componentes abiertos del sistema GYNECARE PROSIMA no utilizados.

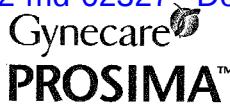
ELIMINACIÓN

Deseche los componentes y envases del sistema GYNECARE PROSIMA según las normas y procedimientos utilizados en su centro para materiales y desechos biopeligrosos.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: temperatura ambiente y humedad relativa controladas (aproximadamente 25 °C, 60 % humedad relativa), alejado de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.

Símbolos utilizados en las etiquetas



System för reparation av främre delen av bäckenbotten
System för reparation av bakre delen av bäckenbotten
System för kombinerad reparation av bäckenbotten

Läs nog igenom all information.

Om dessa anvisningar inte följs, kan det resultera i att instrumenten inte fungerar korrekt och även medföra att skada uppstår.

OBST: Enligt amerikansk federal lag är försäljning av denna anordning förbjuden annat än genom läkare eller på läkares ordination.

Utbildning i hur man använder GYNECARE PROSIMA™ system för reparation av bäckenbotten rekommenderas och kan ordnas. Kontakta företagets försäljningsrepresentant för att planera utbildning.

INDIKATIONER

GYNECARE PROSIMA system för reparation av bäckenbotten, genom placering av GYNECARE GYNEFRESH™ PS icke resorberbart mjukt PROLINE® näimplantat, är indikerat för vävnadsförstärkning och långvarig stabilisering av fascialstrukturer i bäckenbotten, antingen som mekaniskt stöd eller som övergångsmaterial vid fasciaskada. Systemen ger stöd åt vaginalkanalen i läkningsprocessen efter kirurgisk reparation av vaginalväggprolaps samtidigt som de stöder näimplantatens placeringar.

BESKRIVNING

GYNECARE PROSIMA system för reparation av främre och bakre och kombinerad reparation av bäckenbotten består av tillklippta GYNECARE GYNEFRESH™ PS näimplantat och instrument för att underlättा implantatplacering och stöd efter operation (se figur 1). I följande tabell finns en sammanställning av de komponenter som ingår i respektive system:

SYSTEM FÖR REPARATION AV BÄCKENBOTTEN	KOMPONENTER (se figur 1)				
	Näimplantat i hälften (A)	Vaginalstöd – Ballonghet (B&C)	Främre införare (D)	Bakre införare (E)	Infektionspruta (F)
Främre	1	1	1		1
Bakre	1	1		1	
Kombinerad	2	1	1	1	1

Tabel 1 – Komponenter i GYNECARE PROSIMA system för reparation av bäckenbotten

GYNECARE GYNEFRESH™ PS

GYNECARE GYNEFRESH™ PS är ett nätt tillverkat av sammanvävda filament av strängsprutad polypropen med en sammansättning som är identisk med PROLINE™ polypropyleneftur (ETHICON, INC.). Detta material har vid användning som suturmateriel rapporterats vara icke-reaktiv och behålla sin hållfasthet under obehärskad tid vid klinisk användning. Nättet är utformat starkt, hållbart och kirurgiskt anpassningsbart och samtidigt tillräckligt poröst för att möjliggöra rörlig vänndräkt. Blå PROLINE-suturonmonofilament har vänts in för att ge kontrasterande ränder i nättet. Nättet är gjort av monofilamentfiber med reducerad diameter, vävd i en unik design som ger ett nätt som är ca 50 procent mer flexibel än PROLINE™ polypropylenät av standardtyp. Nättet är tillverkat enligt en process som länkar samman varje fiberkorsning vilket ger elasticitet i båda riktningarna. Tack vare denna konstruktion kan nätt klippas till vilken form och storlek som helst utan att fränsas upp. Denna tvärväglästelighet gör att nättet kan anpassa sig till de varierande påfrestränger som uppstår i kroppen.

Näimplantat

Näimplantat görs av GYNECARE GYNEFRESH™ PS. Näimplantaten är tillklippta i en Y-form för reparation av defekter i främre, bakre och/eller apikal delen av vagina. Se figur 2. Näimplantatet har 2 remmar och en central huvuddel. Det finns en apikal flik på den proximala änden som fästs med sutur för att minimera näimplantatets rörelse under placeringen av remmarna. Det finns en distal skål på den distala änden för att underlättा inräkningens av näimplantatet. Näimplantatets remmar har tillklippta fickor för att implanternatet ska kunna placeras med införarna. Näimplantatet levereras i en implantathållare som består av obelagd Tyvek® och en genomsiktig plastfilm, som är utformad för att lätt ta av från näimplantatet.

Främre införare

Den främre införaren är ett instrument för entpatientbruk som har utformats för att underlättå inräkningen av näimplantatets remmar i de främre tidigare dissekerade vänndräktanalena. **ANM: Den främre införaren är inte avsedd för dissektion av vänndräkt.** Den främre införaren har utformats så att den är kompatibel med näimplantatets fickor för att remmarna ska kunna placeras på patientens båda sidor i de främre rummen. Se figurerna 3 och 4.

Bakre införare

Den bakre införaren är ett instrument för entpatientbruk som har utformats för att efter operation ge stöd för vänndräkten i vagina efter placeringen av näimplantatet och stängning av vaginalincisioner. Den apikala delen av VSD är bredast och består av justerbbara sektioner. Efter den första dimensioneringen i patienten, kan VSD justeras så att den passar patientens anatom genom avklippning av särskilda apikala sektioner. VSD placeras i över 2/3 av patientens vagina i 3 till 4 veckor och avlägsnas sen. Se figur 6.

Vaginalstöd (VSD)

VSD är en enhet för entpatientbruk som är utformad för att efter operation ge stöd för vänndräkten i vagina efter placeringen av näimplantatet och stängning av vaginalincisioner. Den apikala delen av VSD är bredast och består av justerbbara sektioner. Efter den första dimensioneringen i patienten, kan VSD justeras så att den passar patientens anatom genom avklippning av särskilda apikala sektioner. VSD placeras i över 2/3 av patientens vagina i 3 till 4 veckor och avlägsnas sen. Se figur 6.

Ballong

Ballongen är avsedd för entpatientbruk och är utformad för att ersätta gasvävsförband i vagina efter operation. Ballongens volym kan anpassas för att fylla vaginalkanalen och stödja näimplantatet mot vaginalväggen. Ballongen är fastsatt på VSD. Figur 7 visar den öförliga ballongen utan VSD. Ballongen sitter kvar i patienten i upp till en dag.

SVENSKA

Infektionspruta

En 50 ml infektionspruta tillhandahålls för att fylla ballongen.

AVSNITT 1: PRINCIPERNA FÖR ATT ANVÄNDA GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

En reparation av bäckenbotten med användning av GYNECARE PROSIMA-systemet ska ge en anatomisk, hållbar och standardiserad reparation av prolaps av bäckenbottenorgan. Berorande på var prolapsen är och kirurgens preferens, kan entingen främre eller bakre reparation väljas. Hysterektomi eller bibeihållande av livmodern kan kombineras med användning av GYNECARE PROSIMA-systemet. Om så indikeras kan en reparation av perineum eller en suburetal slynga för behandling av inräkningensinkontinens göras samtidigt när GYNECARE PROSIMA-systemet används. En retropubisk eller transobturator suburetal slynga kan användas.

Prolapsreparation erhålls genom placering av 1 eller 2 näimplantat via vagina. Efter operationen placeras en VSD med en upphöjd ballong i vagina för dimensionering och VSD fästs med sutur på plats, och stödjer på så sätt vagina och näimplantatet under vänndräktinväxt. När ballongen fyllts, ersätter den traditionella gasvävsförband genom att fylla vaginalhälfhten och stödja näimplantatet mot vagina. Dagen efter operationen töms ballongen och avlägsnas från vagina vid lossa VSD. VSD-stöderna kommer att placeras i plats i maximalt 4 veckor efter operationen, under vänndräktinväxten i näimplantatet.

AVSNITT 2: GRUNDEN TILL GYNECARE PROSIMA-SYSTEMET

Efter konventionell kirurgi för prolaps av organ i bäckenbotten, utsätts reparerad vänndräkt för ökad intraabdominellt tryck när patienten för sig, hostrar, kräks och anstränger sig vid tarntömning. Dessa ökningar i intraabdominellt tryck kan påverka läkringen av vaginalreparation negativt och kan leda till att operationen misslyckas och att ny prolaps utvecklas. Genom att förstärka vaginalreparation med näimplantat och stödja vagina med VSD i 3 till 4 veckor efter operationen, är GYNECARE PROSIMA-systemet utformat för att minska risken för misslyckad operation och återkommande prolaps.

Under reparation av främre delen av vagina ska näimplantatets huvuddel placeras utan spänning mellan urinblåsan och vagina över 2/3 och sträcka sig längre ned arcus tendineus fascia pelvis (ATFP). Vid reparation av bakre delen av vagina ska näimplantatets huvuddel placeras utan spänning mellan rectum och vaginas över 2/3, och inpassas lateralt över levator ani-muskulerna. Den apikala delen av näimplantatets huvuddel ska nå vaginas apex. Främst kan näimplantatet fästs vid prevesikal vänndräkt eller cervix. Bakat kan näimplantatet fästs vid prevesikal vänndräkt eller cervix.

VSD stödjer vaginalvälvadren efter operation och underlättar att näimplantatet stöds mot vaginalväggen tills vänndräktinväxten sker. Vänndräktinväxten genom näimplantatet sker under 3 till 4 veckor efter operation. Genom att använda GYNECARE PROSIMA-systemet undviks behovet av dissektion utanför bäckenhålan och passage av sutur och instrument genom obturator foramen och sakrospinellligament, vilket gör operationen enklare att genomföra.

Hysterektomi

Kirurgens preferenser och patientens behov bestämmer om hysterektomi krävs. När en hysterektomi utförs, rekommenderas slutning av peritoneum cul-de-sac för att undvika att näimplantatet kommer i kontakt med tarmar. En "T"-snittslutning ska undvikas eftersom det kan öka risken för nätepontering. När vaginal hysterektomi utförs i samband med antingen främre eller bakre eller kombinerad reparation, ska hysterektomisnittet slutas på tvären och reparationsnissnet läggas så att de inte kommer i kontakt med det slutna hysterektomisnittet. Detta görs för att undvika att det blir ett "T"-snitt.

Bibeihållande av livmodern

GYNECARE PROSIMA-systemet är lämpligt i situationer där kirurgen eller patienten väljer att behålla livmodern.

Vaginalincision

Vaginalincisioner vid användning av GYNECARE PROSIMA-systemet är desamma som de som används av kirurgen vid rutinvaginalreparation. Incisioner ska göras genom hela vaginalväggens djup för att minska risken för nätepontering.

Näimplantatsplacering

Näimplantatet hålls på plats vid VSD:n tills vänndräktinväxten sker. Därför är det inte nödvändigt att sätta fast näimplantatets remmar. Näimplantatets apikala del fästs i fastian i vaginallapex mittlinje med en sutur som 2-0 MONOCRYL™ (polyglektin 25) eller 2-Coated VICRYL™ (polyglaktin 910). Vaginalepitelet ska inte fästas med sutur i näimplantatet.

Bibeihållande av vagina

Borttagning eller resektion av för mycket vaginalepitel ska undvikas. Viss vänndräktretaktion kan ske efter operation och minskad vaginalkapacitet kan förvärvas om för mycket vaginalepitel avlägsnas.

Tre nivåer av vaginalstöd

Tre nivåer av vaginalstöd är alternativa kända för vaginalreparation. Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet är avsett att ge stöd på nivå I och II i följande vis:

Nivå I – Suspension och stöd (övre tredjedelen av vagina)

Den övre tredjedelen av vagina (inklusive valvet efter en hysterektomi) och livmodern stöds av 2 mekanismer. För det första ges direkt stöd för livmodern och övre vagina genom parametrum (kardinal- och uterusakalligament) och parakolpiefibrer. Dessa fibrer agerar som suspensionsfibrer och kommer från pifformis-muskels fascia, sakralalaleden och laterala sakrum och går i laterala övre tredjedelen av vagina och posterolaterala delen av cervix. För det andra ges indirekt stöd för livmodern och övre vagina genom levatorplattan som formas genom sammanslogningen av högra och vänstra levator ani-musklerna mellan rektum och cocys. Livmoder- och vaginalvälvaprolaps sker som ett resultat av att dessa direkt och indirekt stödmekanismer inte fungerar. Detta innebär troligtvis svaghet i bäckenbottenmuskulaturen och suspensionsfiberna i parametrum och över parakolpi. Syftet med prolapskirurgi på nivå I är att återskapa direkt och indirekt stödmekanismer. GYNECARE PROSIMA-systemet använder näimplantatets remmar för att fästa mot vänre obturator internus-muskel och den överläggande fascian vid framre vaginalreparation och näimplantatets remmar stödjer mot sakrospinellligamenten vid bakre vaginalreparation. Detta ger direkt stöd genom suspension och indirekt stöd genom att ge näimplantatetsstöd till ett stort område av övre vagina och livmodern.

Nivå II – Lateral fastställning (mittsta tredjedelen av vagina)

Mitten av vagina sitter fast lateral och direkt vid musklerna på bäckenets sidovägg genom arcus tendineus fasciae pelvis (ATFP). På denna nivå sträcks den främre och bakre vaginalväggen mellan höger och vänster lateralfästen. På nivå II syftas prolapsreparation till att fästa den främre delen av mittre detta delen av vagina till musklerna i bäckenets sidovägg. Centrala defekter på mittre detta vagina kräver också stöd på nivå II. Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet i ett ingrepp återskapar vaginas laterala festen på bäckenets sidoväggsmusklar och förstärker också centrala fascian efter vävnadsinväxt.

Nivå III – Fusion (nedre tredjedelen av vagina)**ANM: Dissektion av detta område krävs inte vid användning av GYNECARE PROSIMA-systemet.**

På nivå III går den främre nedre tredjedelen av vagina ihop med perinealmenten och uretra. Den bakre nedre tredjedelen av vagina fästs vid centrala perinealskaner och levator ani-musklerna. Vävnaden i detta område repareras utan näimplantat, eftersom näimplantat inte är avsett att användas i nedre tredjedelen av vagina. GYNECARE PROSIMA-systemet är inte anpassat som stöd vid nivå III-defekter, fast de kan användas vid samtidig ingrepp som perineoraf.

AVSNITT 3: BRUKSANVISNING

ANM: I detta avsnitt refereras till figuren i början av dokumentet.

Förberedelse för operation

Kirurgi som utförs med GYNECARE PROSIMA-systemet kan utföras under allmän eller lokal anestesi, enligt kirurgens, narkosläkarens och patientens preferenser.

Patienten ska placeras i litotomi position med bakhöften lätt hängande över operationsbordets kant och med böjd höft. Enligt kirurgens önskar kan blåsan tömmas. En kateter behövs före införning av ballongen och den kan fönas in vid detta tillfälle i ingreppet.

Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet efter hysterektomi**Främre vaginalreparation**

När endast fästställning av den främre vaginalväggen behövs, ska endast GYNECARE PROSIMA-systemet för reparation av främre bäckenbotten användas. Det innehåller 1 näimplantat och en särskilt anpassad bakre införare som används vid bakre vaginalreparation. Efter att de nödvändiga vaginalincisionerna och -dissektionerna gjorts, förs vävnadskanaler i främre rymmet för placering av näimplantatets remmar med hjälp av den främre införaren. **ANM: Den främre införaren får inte användas för vävnadsdissektion.**

Främre vaginaldissektion

Främre vaginallepteletet delas från blåsan. Dissektera hela vaginalväggens tjocklek. Denna dissection bör underlättas genom subepitel hydrodissektion. Ytlig dissection av vaginalväggen eller separation av vaginalväggen 2 lager bör undvikas. Sådan dissection kan resultera i en väldigt tunn vaginalvägg och kan också kompromissa vaginalväggens blodförsörjning och därmed öka risken för implantatexponering. Fortsätt dissektionen lateralit mot bäckenets sidovägg och till ischiattappan.

Dissektion av främre kanalen och placering av näimplantat

Utför dissektionen för att forma kanaler för näimplantatets remmar först på patientens högra sida och sen på den vänstra, enligt den bruksanvisning. Dessa kanaler formas för att placera näimplantatet så att den distala delen av remmarna ligger plat mot bäckenets sidovägg och obturator internus-muskels parietalfascia. För att placera remmarna, inled dissektionen med att palpera och identifiera ischiattapporna på båda sidorna. **ANM: Alternativt kan denna dissektion startas med satx och en "push-spread"-teknik, så att saxens spetsar alltid är innanför ischiattappen.** Följ upp den initiale dissectionen med försiktig fingerdissektion till ischiattappen. Vid kontakt med ischiattappen svep pekfingret för att skapa ett rum framför och över ischiattappen. Se figur 8A. Inriktningen på denna dissektion är vinkelrät mot bäckenets sidovägg och formar ett ungefärlig 2 cm breit och 3 cm högt rum. I främre dissektionen ingår inte dissektion av sakrospinalligamenten. Denna dissektion former en kanal framför och över ischiattappen och ytligare än ATPB, obturator-internus-muskeln och dess parietalfascia. Upprepa samma dissektion på vänster sida.

Plikationen av den prevesikal vävnaden behövs inte. Om plikation emellertid utförs, plikeras endast den centrala delen av vävnaden. På så sätt undviks man att göra det dissekerade området för smalt. Placer näimplantatet över den prevesikal vävnaden med remmarna fäkta vända uppåt. Om fastställning ska ske, så ska det göras här i ingreppet genom att placera en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL i vaginallapex och tråd genom näimplantatets apikala flik. Stygnet kan knytas fast nu eller när remmarna har placerats. Det är viktigt att fasta näimplantatets distala skräva och det kan göras med en sutur som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 Coated VICRYL.

Använd den främre införaren och placera näimplantatets remmar införda i varje höger och vänster kanal som formas genom dissektion framför och ovanför ischiattappen (som beskrivs ovan). **ANM: De båda ändarna på den främre införaren är vridna att motsatta håll och det finns pilar på varje ände som visar vilken riktning den ska placeras i.** Pilen ska peka att patientens högra sida när du är i spetsen på den främre införaren i fickan på näimplantatets rem (se figur 8B) på patientens högra sida. **ANM: Strickning i motsatt riktning kan hjälpa till att hålla flikar ivar på den främre införaren.** Håll den främre införaren i ventrikell position, så att den böjda delen av instrumentet är mot den bakre vaginalväggen. Rikta sen i den främre införaren, med remmen fastsatt, i den redan formade vävnadskanalen (se figur 8C) till handtaget kommer i kontakt med labia majora på motsatta sida. Detta sker genom att positionera främre införarnas handtaget i uppåt-vertikell riktning så att den ledande kanten och fickan går mot ischiattappen. När den har positionerats, luta handtaget nedslit mot nästan horisontell position, medan handtaget hålls kvar i kontakt med motsatt flik. **ANM: Vid initial placering i kanalen kan det vara till hjälpe om man flyttar undan urinblåsan med ett krigsrisk standardurin.** Om så önskas kan pekfingret användas i kanalen för att leda den första placeringen av den främre införaren mot motsatt sida labia majora, innan handtaget sänks. Tryck lått uppåt för att säkerställa att remmarnas flikar positioneras korrekt och näimplantatets apikala del stöds mot vaginallapex. **ANM: Om du känner motstånd vid införning av remmarna, fastställ orsaken innan du fortsätter.** Om sånt inträffar kan det leda till skada på vänstra kanalen. **ANM: Om du känner motstånd vid införning av remmarna, fastställ orsaken innan du fortsätter.** Om du känner motstånd vid införning av remmarna, fastställ orsaken innan du fortsätter. Om sånt inträffar kan det leda till skada på näimplantatet eller att införaren förs in för långt och skadar viktiga vävnadstrukturer.

För att avlägsna den främre införaren, luta tillbaka handtaget till vertikell position innan du drar ut och låt remmen vara kvar i kanalen. **ANM: För in den första remmen helt.** **ANM: Om den främre införaren dras ut innan näimplantatet har nätt sitt möt, måste remmen avlägsnas och förs in igen.** Upprepa detta på patientens motsatta sida genom att vända den främre införaren och föra in ännu i den andra fickan med pilen pekandes åt patientens vänstra sida. Figur 8D visar när båda remmarna har placerats. **ANM: Vid placeringen av den andra remmen, var försiktig så att inte näimplantatet flytar sig och bekräfta att näimplantatet INTE har vräkt sig.**

Positionera näimplantatets huvuddel löst över den underliggande vaginalvävnaden. Huvuddelen och remmarna ska inte vikas eller vridas. Näimplantatets huvuddel kan behöva klippas till beröende på vaginas dimensioner och mängden lateral dissektion. Vaginallepteletet kan trimmas, men avlägsnande för mycket vaginalleptelet bör undvikas. Slut

epitetet över näimplantatet utan sammanfogande suturer (som beskrivs nedan, se figur 8E). Näimplantatets slutliga placering i främre rummet visas i figur 8F.

ANM: Se till att hemostas uppnås före och under slutning av vaginalincisionerna.

Stäng vaginalincisionerna utan interlocksutur eller kryssutur (figure-of-eight). Detta är för att undvika deveskularisering av vaginallepteletet och för att minska implantatnotching. Stäng företrädesvis epitetet i 2 lager för att få en relativt tydlig surturlinje på platsen för vaginalincisionen. Stäng det dijupa lagret med ett kontinuerligt subepitel icke-interlock stygn med suturer som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 MONOCRYL Plus antibakteriell sutur. Stäng den epitetet med ett icke-interlock kontinuerligt vrängt madrasstygn, med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus. **ANM: Placer näimplantat i den övre 2/3 av vagina och se till att klippa till näimplantatet om det sträcker sig utanför över 2/3.** Om det inte redan gjorts rekommenderas cytoskop för att utesluta skada på urinvägarna.

Alternativt kan stängning av vaginalväggen göras med ett enkelt lager. Ett kontinuerligt vrängt icke-interlock madrasstygn eller avbrutet stygn med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus kan användas.

Bakre vaginalreparation

När endast fästställning av den bakre vaginalväggen behövs, använd endast GYNECARE PROSIMA-systemet för reparation av bakre bäckenbotten. Det innehåller 1 näimplantat och en särskilt anpassad bakre införare som används vid bakre vaginalreparation. Efter att de nödvändiga vaginalincisionerna och -dissektionerna gjorts, forma vävnadskanaler i bakre rummet för att placera näimplantatets remmar i. **ANM: Den bakre införaren får inte användas för vävnadsdissektion.**

Bakre vaginal och kanaldissektion

Dissektera det bakre vaginallepteletet från den prerekretalet vävnaden. Som med den främre vaginalväggen ska den bakre vaginalväggens apikala flik delas. Denne dissection bör underlättas genom subepitel hydrodissektion. Fortsätt dissectionen åter mot båda sidorna om levator ani-musklerna i nivå med ischiattappen. Fortsätt sedan dissectionen genom varje rektalklepale och till, men inte genom, varje sakrospinalligament, och forma kanalen som näimplantatets remmar ska placeras i. Se figur 9A.

Behandling av preexisting enterocel är valfri, men om den utförs kan den utföras i detta stadium enligt kirurgens valda teknik.

Om den peritoneala håligheten öppnas under antingen främre eller bakre dissektion måste den stängas innan nätt placeras.

Bakre näimplantatplacering

Plikation av den prerekretalet vävnaden behövs inte. Om plikation av den prerekretalet vävnaden emellertid utförs, plikeras endast den centrala delen av den prerekretalet vävnaden. Som med den främre vaginalväggen ska den bakre vaginalväggens apikala flik delas. Denne dissection bär underlättas genom subepitel hydrodissektion. Fortsätt dissectionen åter mot båda sidorna om levator ani-musklerna i nivå med ischiattappen. Fortsätt sedan dissectionen genom varje rektalklepale och till, men inte genom, varje sakrospinalligament, och forma kanalen som näimplantatets remmar ska placeras i. Se figur 9B.

Behandling av preexisting enterocel är valfri, men om den utförs kan den utföras i detta stadium enligt kirurgens valda teknik.

Om den peritoneala håligheten öppnas under antingen främre eller bakre dissektion måste den stängas innan nätt placeras.

Bakre näimplantatplacering

Plikation av den prerekretalet vävnaden behövs inte. Om plikation av den prerekretalet vävnaden emellertid utförs, plikeras endast den centrala delen av den prerekretalet vävnaden. Som med den främre vaginalväggen ska den bakre vaginalväggens apikala flik delas. Denne dissection bär underlättas genom subepitel hydrodissektion. Fortsätt dissectionen åter mot båda sidorna om levator ani-musklerna i nivå med ischiattappen. Fortsätt sedan dissectionen genom varje rektalklepale och till, men inte genom, varje sakrospinalligament, och forma kanalen som näimplantatets remmar ska placeras i. Se figur 9C.

Använd den bakre införaren och placera näimplantatets remmar införda i varje höger och vänster kanal som formas genom dissektion mot varje sakrospinalligament (som beskrivs ovan). Grip tag i den bakre införaren med en rak nälliföre, som visas i figur 9B. **ANM: Placer näimplantatets spets i den raka spärren änden av den bakre införaren.**

Kontrollera att den anslutna bakre införaren är i linje med nälförarnas handtag. För in spetsen på den bakre införaren i remmarnas flikar på patientens högra sida (se figur 9B). Rikta sen i den bakre införaren, med remmen fastsatt, i den redan formade kanalen (se figur 9C), med nälförarnas handtag i uppåt position. För sedan i hela remmarna längs i kanalen så att remmarna bas når den fascala dissectionens övre avgränsning. **ANM: För in den första remmen helt.** **ANM: Om införaren dras ut innan remmen har nätt sitt möt, måste remmen avlägsnas och förs in igen.** **ANM: Var försiktig så att remmen inte förs in för långt och orsakar skada på viktiga vävnadstrukturer.** **ANM: Om du känner motstånd vid införning av remmarna, fastställ orsaken innan du fortsätter.** Om du försätter att föra in införaren förs att du känner motstånd till att näimplantatet skadas eller att införaren förs in för långt och skadar viktiga vävnadstrukturer. Då tillbaka den bakre införaren längs införningsgången och lämnar kvar remmen i kanalen. Remmarna läster vid, men tränger inte igenom, de sakrospinalliga ligamenten. Placer inte suturer genom de sakrospinalliga ligamenten. Upprepa proceduren på patientens vänstra sida med den andra remmen. Figur 9D visar när båda remmarna har placerats. **ANM: Vid placeringen av den andra remmen, var försiktig så att inte näimplantatet flytar sig och bekräfta att näimplantatet INTE har vräkt sig.**

ANM: Se till att hemostas uppnås före och under slutning av vaginalincisionerna.

Stäng vaginalincisionerna utan att använda interlocksutur eller kryssutur (figure-of-eight). Detta är för att undvika deveskularisering av vaginallepteletet och för att minska implantatnotching. Stäng företrädesvis epitetet i 2 lager för att få en relativt tydlig surturlinje på platsen för vaginalincisionen. Stäng det dijupa lagret med ett kontinuerligt subepitel icke-interlock stygn med suturer som 2-0 MONOCRYL eller 2-0 MONOCRYL Plus antibakteriell sutur. Stäng den epitetet med ett icke-interlock kontinuerligt vrängt madrasstygn, med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus. **ANM: Placer näimplantat i den övre 2/3 av vagina och se till att klippa till näimplantatet om det sträcker sig utanför över 2/3.** Efter avslutad operation krävs en digital rektalkundersökning för att utesluta rektal skada.

Alternativt kan stängning av vaginalväggen göras med ett enkelt lager. Ett kontinuerligt vrängt icke-interlock madrasstygn eller avbrutet stygn med en sutur som 2-0 Coated VICRYL eller 2-0 Coated VICRYL Plus kan användas.

Kombinerad bakre och främre vaginalreparation

När både främre och bakre vaginalväggen behöver förstärkas används GYNECARE PROSIMA-systemet för kombinerad reparation av bäckenbotten. Detta innehåller 2 identiska näimplantat, ett för främre vaginalreparation och ett annat för bakre vaginalreparation. Använd endast den böjda främre införaren för främre reparation och den raka bakre införaren för bakre reparation. Utöver den främre och bakre vaginalreparationen och för att få sätt som beskrivs ovan. Det rekommenderas att den främre vaginalreparationen utförs först. Näimplantatets slutliga placering i främre och bakre rummen visas i figur 10. Efter operationen rekommenderas att en cytoskop utförs för att utesluta skada på urinvägarna. En digital rektalkundersökning krävs för att utesluta rektal skada.

Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet med bibehållande av livmodern (hysteropexy)

Om den framfällda livmodern bibehålls, ska näimplantatets apikala flik fixeras vid cervix. Fixering av näimplantatet till cervix ska ske i nivå med den pubocervikala ringen när placeras genom främre eller bakre vaginalreparation.

När livmodern bibehålls under främre vaginalreparation exponeras pubo-cervikalringen under främre vaginaldissektion. Placerar en 2-0 PROLINE-sutur sträckt i pubo-cervikalringens främre kant. Suturen placeras också genom nätmpalplantatet apikala flik. PROLINE-suturen i fliken knyts efter att nätmpalplantatet remmar är på plats. Detta säkrar nätmpalplantatet till cervix främre yta i nivå med den pubo-cervikala ringen och ser till att nätmpalplantatet sträcks med vagina när VSD placeras korrekt.

Vid kavikareparation, fast nätmpalplantatet i bakre cervix i nivå med den pubo-cervikala ringen eller ovanför. Cul-de-sac kan öppnas när nätmpalplantatet fästs vid cervix. Stäng cul-de-sacen peritoneum ovanför denna sutur för att förhindra att tarmen fäster vid nätmpalplantatet. Kirurgen väljer att inte öppna cul-de-sac, exponeras den pubo-cervikala ringen under bakre vaginaldissektion. En 2-0 PROLINE-sutur placeras sträckt i pubo-cervikalringens baksida yta. Suturen placeras också genom nätmpalplantatets apikala flik. PROLINE-suturen knyts efter att nätmpalplantatet remmar är på plats. Detta säkrar nätmpalplantatet till den bakre ytan av cervix i nivå med den pubo-cervikala ringen.

När nätmpalplantatet används till både främre och bakre vaginalreparation ska de fixeras till främre och bakre ytorna av cervix som beskrivs ovan (se figur 11).

Nätmpalplantatshygien

Under operationen, spola vaginalensåren med koksaltlösning. Håll hanteringen av nätmpalplantatet till ett minimum och iakta god implantathygien.

Placering av VSD och ballong

Efter att operationen har slutförts, placera en VSD med fastsatt ballong av lämplig storlek i vagina och fast den med sutur på plats för att förhindra förflyttning. VSD:n har tre möjliga storlekar (liten, mellan och stor) och kan anpassas av kirurgen för att passa patientens vaginalängd enligt följande.

VSD passning och tillkipping

VSD levereras i dess största storlek. Fastställ vilken VSD-storlek som är lämplig för patienten genom att använda VSD för att bedöma dess passning till patienten. Detta görs genom att placera VSD i största storleken i vagina mellan den sträcka apex och hymnenringen. För att fästa i VSD i vagina, ta tag i den bredaste punkten på VSD och väk längs längdaxeln med ballongens vänd uppåt (se figur 12). Den bredaste punkten på VSD fästs in först så att suturhålen placeras precis ovanför hymnenringen. **ANM: Lässna eller skada inte ballongen under VSD-anpassning.** Korekt storlek uppnås när VSD passar tight i den övre delen av den sträckta vaginalen med den distala änden och suturopunkten cm ovanför hymnenringen (se figur 13).

Om den stora storleken passar modifieras inte VSD. Om mellanstorleken behövs, avlägsnas det översta avsnittet genom att försiktig, endast med spetsarna på en böjd Mayo-sax, klippa av smärtbitar och se till att en jämn klippt kant. Läkta försiktigt för att minska mängden material som finns kvar i det klippita området. **ANM: Det är viktigt att passa i VSD noggrant. När en VSD har klippts till kan den inte göras större och de klipppta avsnitten kan inte fastas tillbaka.** Flytta undan ballongen under tillkipping (se figur 14). **Läkta försiktighet för att undvika att skada ballongen under tillkipping.**

Om mellanstorleken passar behövs igen vidare tillkipping. Om den minsta storleken krävs, avlägsnas det kvarvarande avsnittet enligt beskrivningen ovan. Flytta undan ballongen under tillkipping så att den inte skadas.

När VSD-storleken har anpassats och ballongen sätts på plats igen, kan enheten förs in i patientens vagina. **ANM: För att minska risken för perforering av ballongen, använd inga instrument för att hjälpa till vid införingen av VSD och ballongen.** Om ballongen skadas, avlägsnas från VSD och använd gasväftsförband för att fylla vaginalhålan.

Efter att enheten positionerats ordentligt (en över 2/3 av patientens sträckta vagina), sätta VSD på plats genom att placera en enkel suturopunktion genom varje suturhåla på VSD och i den bakre vaginalväggen, optiskt, lateral och ovanför hymnen på varje sida, som visas i figur 15, placera klockan fyra och åtta. Höger och vänster suturer knyts sen i tur och ordning och håller VSD på plats inuti vagina. **ANM: Läkta försiktighet så att inte ballongen punkteras när VSD sys på plats.** Sutur som 2-Coated VICRYL eller liknande resorbefarbbar sutur rekommenderas för denna användning.

Ballongfyllnad

Efter att VSD har fästs på plats med sutur, koppla fast den medföljande 5 ml-sprutnuten genom att vrida den för att låsa fast den på ballongens ventil. **ANM: Efter att VSD har placerats krävs en kateter för att undvika urinretention.**

Efter fyllnad med en liten volym luft (se figur 16), palpera hela ballongslangen med ett finger för att se till att ballongen har vecklat ut sig och sitter längs hela vagina. När utveckling har bekräftats, avlägsna fingeret och försätt att fylla ballongen helt endast en fingerspets passat tight i ingången mellan ballongen och vaginalväggen. Stabilisering av VSD rekommenderas under fyllnad. Den fyllda ballongen används för att pressa nätmpalplantatet mot vaginalväggen. Luftutpolering kan krävas för att få adekvat fyllnad av ballongen varierar från patient till patient. **ANM: Maximalkapacitet för inte överstiga 90 ml.** När ballongen fyllts tillräckligt, koppla loss sprutan från ventilen genom att vrida den. Ballongens fyllnads slang måste sträcka sig ut från vagina och fastas till patientens lår. Locket måste fastas på ballongens ventil för att se till att ballongen behåller den fastställda luftvolymen (se figur 7). **ANM: Dra inte åt locket för hårt.** Vid behov kan ballongen justeras senare, med en standardspruta för att öka eller minska luftvolymen i ballongen. Ballongen kan palperas när som helst och inspekteras visuellt för att se till att den behåller tillräcklig fyllnad. **ANM: När patienten rör sig, fäger sig ballongen till rätta i vaginalhålan och kan verka öka eller minska i tryck. Detta är normalt.**

ANM: Koppla inte loss ballongen från VSD före användning.

ANM: Fyll inte ballongen innan den färs in i vagina.

ANM: Om VSD:s suturhål har förflyttat sig mer än 1 cm ovanför hymnenringen eller om det är för hög spänning på suturerna efter ballongfyllnad, minskas trycket i ballongen och omplaceras eller anpassas storleken på VSD.

ANM: Om håll- eller läckor upptäcks i ballongen eller om ballongen inte håller sin fyllnad, ANVÄND INTE ballongen. Den ska avlägsnas från VSD:n och kasseras på lämpligt sätt. Använd gasväftsförband istället för ballongen.

ANM: Om ballongens kopplingsnuten lossnar från VSD, ska den tryckas tillbaka på plats.

ANM: Säkra inte ballongens fyllnads slang i vagina.

ANM: För att förhindra skada, utsätt inte fyllnads slangen för extrem böjning, sträckning eller vriddning.

ANM: Använd inte gasväftsförband samtidigt som ballong.

Avlägsnande av ballongen från VSD

Töm ballongen helt med en standardspruta och ta bort den en dag efter operationen, men lämna kvar VSD. **ANM: Lämna inte ballongen i vagina mer än en dag.**

1) Ta bort locket från ballongens ventil.

2) Koppla en 50 ml (eller större) spruta till ballongens ventil och töm ballongen helt (se figur 17). Det är viktigt att tömma ballongen helt innan den avlägsnas från VSD. **ANM: En helt tömd ballong får sprutans kolv att dra sig tillbaka efter att ha tömt ut all luft.**

3) Ta bort sprutan.

4) Ballongen kan avskiljs från VSD och avlägsnas från patienten genom ett försiktig ryck i kaudal riktning på fyllnadsslängen nära ballongens kopplingsdoton, medan försiktig mottryck ges på VSD:s distala ände med ett finger. Se figur 18.

ANM: Dra inte tillbaka ballongen förrän den är helt tordad och inget motstånd finns. Om du känner motstånd, fastställ orsaken innan du fortsätter. Om du fortsätter att föra hit eller dra tillbaka ballongen när du känner motstånd, kan det leda till att VSD förflyttar sig och/eller att värmendan i vaginalhålan skadas. Se till att ballongen har tömts helt genom att ansluta sprutan igen och avlägsna all luft innan du fortsätter att ta bort ballongen.

Avlägsnande av VSD från patienten

Avlägsna VSD från patienten ungefär 3 till 4 veckor efter operationen efter att tillräcklig läkning har uppnåtts. Vid detta laget kan de resorbbara suturerna ha lösts upp eller förlorat tillräckligt med draghållfasthet för att tillåta att VSD avlägsnas utan soturmotstånd. **ANM: Bäda suturerna kan behöva klippas för avlägsnande.** **ANM: Lämna inte kvar VSD i patienten mer än 4 veckor.** Ta bort kvarvarande VSD-sutur. Avlägsna VSD manuellt från vaginalkanalen, som visas i figur 19.

Peroperativ vård

Patienter kan få profilaktisk antibiotika doserad enligt kirurgen vanliga rutiner. Antibiotikabehandling kan förtätsas postoperativt beroende på kirurgen preferenser. Tromboembolisk profilaxi kan användas.

Kirurgen ska förklara att syter med VSD, som förblir i vagina i upp till fyra veckor efter operationen, är att stödja nätmpalplantatet mot vaginalväggen under läkningsepisoden. Patienten ska informeras om att VSD kommer att avlägsnas vid en kontroll efter operationen – ungefär 4 veckor efter. Patienten ska informeras om att vaginalvägningen kan förekomma efter operationen och att VSD kan förflyttas nedåt. Om patienten känner att VSD har förflyttats nedåt, kan hon försiktig skjuta den upp till ett mer bekvämt läge. Om VSD orsakar signifikanta besvär ska patienten kontakta sin läkare.

Efter utskrivning från sjukhuset, ska patienten instrueras att undvika ansträngande aktiviteter under 3 till 4 veckor. Vid det laget har bækkenvävad växt i nätmpalplantatet och patienten kan återuppta aktiviteter i det normala dagligalivet. Patienten ska avrådas från att ha samlagt i 6 veckor efter operationen. Bäckenbotcentrantering kan rekommenderas när som helst efter operation.

PRESTANDA

Djurstudier visar att implantation av GYNECARE GYNEMESH PS framkallar en minimal till litig inflammatorisk reaktion, vilken är övergående och efterföljs av deponeering av ett tunt bindvävslager som kan växa igenom nätmaskorna så att nätt införvisas med intelligenta vävmedier. Nätet förblir mjukt och kombart och den normala sätfläckningen påverkas inte markert. Materiala resorberas inte och bryts inte heller ned eller försvagas av vävnadsenzymen.

KONTRAINDIKATIONER

- Vid användning av GYNECARE GYNEMESH PS på spädbarn, barn, gravida eller kvinnor som planerar framtid graviditet skall kirurgen vara medveten om att denna produkt inte kan sträckas i någon signifikant omfattning efterhand som patienten växer.
- GYNECARE PROSIMA-systemet ska inte användas vid graviditet eller variga infektioner eller cancer i vagina, cervix eller uterus.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användande ska ha erfarenhet av operationsteknik som används vid reparation av bækkenbotten samt icke resorbbara nät innan de börjar använda GYNECARE PROSIMA-systemet.
- Användning av GYNECARE PROSIMA-systemet har inte utvärderats hos patienter med prolaps av bækkenorgan i stadium IV. Användning hos den här typen av patienter rekommenderas inte.
- Korrekta kirurgiska rutiner ska följas under ingreppet med GYNECARE PROSIMA liksom för hanteringen av kontaminerade eller infekterade sår.
- Om missinre föreligger om att operationsområdet är infekterat eller kontaminerat får GYNECARE PROSIMA-systemet inte användas. Om nätmpalplantatet eller VSD-ballong-enheten används i kontaminerade områden, måste detta ske med insyn om att efterföljande infektione kan nödvändiggöra att de avlägsnas.
- Efter operationen bör patienten rådas att avstå från tång lyft och/eller motion (t.ex. cykling, jogging) i tre till fyra veckor och att avstå från samlagt i sex veckor till läkaren meddelar att det är lämpligt för patienten att återgå till sin normala aktivitet.
- Lämna inte VSD i vagina i mer än fyra veckor.
- Lämna inte ballongen i vagina mer än 1 dag.
- Komponenterna till GYNECARE PROSIMA-systemet är inte avsedda att användas med någon annan enhet än de som anges i denna förpackningslinaga.
- Undvik att belasta nätmpalplantatet kraftigt vid behandlingen.
- Använd GYNECARE PROSIMA-systemet med försiktighet och var uppmarksamt på patientens anatom för att undvika skada på kår, nerter, bläsa, tårar och förenering av vaginalväggen. Om komponenterna till GYNECARE PROSIMA-systemet används korrekt minimeras riskerna.
- Fyll endast ballongen med omgivningsluft.
- Palpation bekräftar att ballongen inte innehåller luftflockar efter fyllnad. Total förlust av fyllnad kan begränsa ballongens effektivitet.
- Ballongens vägg är tunna för att kunna uppnå önskade egenskaper. Punktering, snitt, hack eller överansträngning kan leda till fyllnadsförlust. Ballongen kan lätt penetreras av en nål eller skalpell eller gå sönder om det hanteras med ett trubbigt föremål. Försiktighet måste iakttas under hantering för att undvika sådana händelser. En skadad ballong får inte användas. Avlägsna och packa med gesväftsförband.
- Ballongen får fyllas med maximalt 90 ml. Överfyllning kan förlora. Vid för hög fyllnad kan patienten känna obehag. Det kan också orsaka vävnadsnekros, skada på vaginalåret efter operation och oförmåga till tångning.
- Utfor inte ingrepp med GYNECARE PROSIMA-systemen på patienter som behandlas med antikoagulantia.
- Postoperativ blödning kan förekomma. Undersök om symptom eller tecken på blödning föreligger innan patienten skrivas ut från sjukhuset.
- Patienten ska instrueras att omgående kontakta läkaren om ovanlig smärta, blödning eller andra problem uppstår.
- Trots att skada på blåsa troligtvis inte uppstår med denna teknik, rekommenderas att en cytoskop utövs.
- Trots att skada på rectum troligtvis inte uppstår med denna teknik, krävs att en digital undersökning utförs.
- GYNECARE GYNEMESH PS-nätet får inte komma i kontakt med suturkammar, clips eller klämmer, eftersom mekaniska skador på nätet kan uppstå.

- Nätmpiplantet ska inte täcka någon del av den nedre tredjedelen av vagina. Klipp till nätmpiplantet vid behov så att det passar överlägden mellan nedre och mittsta tredjedelen av vaginalväggen.
- Profilaktisk antibiotikabehandling kan tillämpas enligt kirurgens sedanliga praxis.

BERVERKNINGAR

- Möjliga biverkningar är sådana som vanligen kan sättas i samband med kirurgiska implantat, däribland infektion, inflammation, adhärensbildning, fistelbildning, erosion, avstötning och årbildning som kan leda till kontraktion av implantatet.
- Möjliga biverkningar är sådana som vanligen kan sättas i samband med ingrepp för reparation av prolaps av bältenorgan, däribland smärta vid samlag och bälkensmärta. Dessa kan lösa sig själva med tiden.
- Punktion eller laceration eller skada på blodkärl, nerver, urinblåsa, uretra eller tarm kan förekomma i samband med dissektion eller nätplassering och kan kräva kirurgisk reparation.
- Dissektion vid reparation av bälkenbotten kan möjligtvis påverka normal tömning för en olika lång tid.

STERILITET

GYNECARE PROSIMA-systemen är steriliseraade med etylenoxid. STERILISERA INTE OM någon del av GYNECARE PROSIMA-systemet.

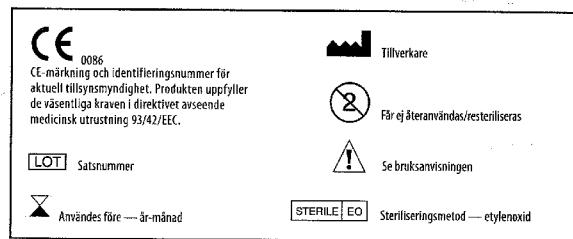
ÅTERANVÄND INTE någon del av GYNECARE PROSIMA-systemet. Återanvändning av anordningen (eller delar av den) kan orsaka en degradering av produkten och kontamination vilket kan leda till infektioner eller överföring av blodbunda patogener till patienter och användare. Produkterna får ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad. Kassera oanvända komponenter till GYNECARE PROSIMA-systemet vars förpackningar har öppnats.

KASSERING

Kassera komponenter till GYNECARE PROSIMA-systemet enligt de regler och rutiner som gäller på din arbetsplats för hantering av biologiskt riskavfall.

FÖRVARING

Rekomenderade förvaringsförhållanden: kontrollerad rumstemperatur och relativ luftfuktighet (cirka 25 °C, 60 % relativ luftfuktighet). Skyddas mot fukt och direkt värme. Får ej användas efter utgångsdatum.

Symboler på etiketterna

Οντισθία κολπική αποκατάσταση

Όνταν αποτελεί ενδιγόνη μονάς του οπίσθιου κολπικού τογύματος, χρησιμοποιήστε μόνο το σύντομα αποκατάστασης οπίσθιου πυελικού εδέρων GYNECARE PROSIMA. Αυτό περιλαμβάνει 1 εμφύτευμα πλέγματος και έναν ειδικά σχεδιασμένο οπίσθιο εισαγωγές για χρήση στην οπίσθια κολπική αποκατάσταση. Άρού πραγματοποιήστε τις αποιτήσεις κολπικής τομής και το διαχειρισμό του ιστού στον οπίσθιο διαμερίσματος, για να τοποθετήσετε σε αυτός τους ίδιαντες του εμφυτεύματος πλέγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο οπίσθιος εισαγωγέας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για το διαγράμμισμα.**Οπίσθιος κολπικός διαχειρισμός και διάσωση διαύλων**

Διαχειρίστε το οπίσθιο κολπικό επιθήλιο από την προ-ορθικό ιστό. Ήπιας και το πρώτη κολπικό τογύμα, το οπίσθιο κολπικό πυελικό νέφος διαχειρισμού. Συνεχίστε το διαχειρισμό του ιστού πλευρά, σε κάθε πλευρά, προς τους ανελκτήρες μέσες του πρωτού, στο επίπεδο της ιγκακής βάσης. Στη συνέχεια, συνεχίστε το διαχειρισμό διαμερίσματος υπό τη στήλης του ορθού και προς καθένα από τους ιεροντίδες συνδέσμους, αλλά όχι διαμέσου αυτών, δημιουργώντας διασυνόδους μέσω τους οποίους θα τοποθετηθούν οι ψάνθες του εμφυτεύματος πλέγματος. Βλ. εικόνα 9A.

Η αντιμετώπιση των προβλημάτων ενεργειών δινούνται προσερεπική ολάρι, έναν πραγματοποιείται, μπορεί να γίνει σε οποιονδήποτε την προτυπώμενη τεχνική του χειρουργού.

Εάν η περιπονική καθαριότητα είναι ανοιγμένη, κατά τη διάρκεια του πρόσθιου διαχειρισμού, θα πρέπει να γίνει σεργική η προστασία της πρωτείας την προστήση της πρωτείας του χειρουργού.

Τοποθέτηση του οπίσθιου εμφυτεύματος πλέγματος

Δεν αποτελεί πρότυπο του προ-ορθικού ιστού. Ωστόσο, έναν πραγματοποιείται πτώχευση του προ-ορθικού ιστού, πτυκνύοντας μόνο το κεντρικό τμήμα του προ-ορθικού ιστού. Με συντονία του τρόπου, η περιοχή όπου ο διαχειρισμός δεν γίνεται πολύ στενή. Τοποθετήστε το εμφυτεύμα πλέγματος επάνω από την προ-ορθικό ιστό, με τα διδύλια των ψάνθων στραμμένα προς τα επάνω. Εάν πρόκειται να γίνει ουραρρός, θα πρέπει να γίνει σε αυτό το χρονικό σημείο ή αργότερα πετεύοντας οι ψάνθες. Η συρραγή μπορεί να γίνει σε αυτό το χρονικό σημείο ή αργότερα πετεύοντας οι ψάνθες. Η συρραγή της περιφερειακής αύλακας του εμφυτεύματος πλέγματος είναι προσερπική και μπορεί να γίνει με ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο ράμμα Coated VICRYL 2-0.

Χρησιμοποιήστε τον οπίσθιο εισαγωγέα, τοποθετώντας τους μάρτινες του εμφυτεύματος πλέγματος στο δεξιό και τον αριστερό διάυλο που διμηύρισκής προς το διατηρούμενο πρώτο ιεροντίδα τους ερευνητικούς συνδέσμους (όπως περιγράφεται παραπάνω). Κρατήστε τον οπίσθιο εισαγωγέα χρησιμοποιώντας έναν ειδικό βελονοκάρακο/οδηγό, όπως φαίνεται στην εικόνα 9B. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τοποθετήστε το άκρο των βελονοκάρων/οδηγών μέσα στο ευθύνο κατά την οπίσθια εισαγωγή. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδέσμενος οπίσθιος ειασυνής είναι συνδεμένος με τη λαβή του βελονοκάρου/οδηγού. Εσογύραγετε το άκρο του οπίσθιου εισαγωγέα μέσα στο θαλάκιο του μάρτινα, στη δεξιά πλευρά της αύλακων (βλ. εικόνα 9B). Στη συνέχεια, κατευθύνετε τον οπίσθιο εισαγωγέα, με φρεσκωμένο τον μάρτινα, μέσα στο διαύλο που δημιουργήθηκε προηγουμένως στον ιστό (βλ. εικόνα 9C). Διατηρώντας τη λαβή του βελονοκάρου/οδηγού σε δρόμη θέση, προχωρήστε στην εισαγωγή ολόκληρου του μάρτινα πέρα από το διάυλο, έτσι ώστε η βάση του μάρτινα να συνοντηθεί το επάνω όριο της περιτονικής διαχειρισίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εισαγγύραγετε τον πρώτο μάρτινα πλάρος. Εάν ο ειασυνής είναι ανασυρθεί προς τα εξων πραγματοποιείτε στο στόχο του μάρτινα ο μάρτινα θα πρέπει να αφαιρεθεί, να επαναφερθεί και να επανεισαγγέλη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Φροντίστε την ειασυνή για μην γίνει σε μεγάλο βαθός, διότι αποφεύγεται τραυματισμός σημαντικών δομών των ιστών. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν αυστηρεύετε αντίστοιχα κατά τη διάρκεια της ειασυνής των μάρτινων, προσδοκούνται την από το προτύπων συνεγένεια. Εάν συνεγένεται την πρωθεύοντα πρωτεύοντα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του εμφυτεύματος πλέγματος ή ειασυνής πέραν του ενδεκανύμενου στρείδου, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη σε σημαντικές δομές ιστών. Αρριστερές τον οπίσθιο ειασυνής μέσω της οδού ειασυνής, αφήνοντας τον μάρτινα μέσα στο διάυλο. Οι μάρτινες εφαρμόζονται επίσημα στους ερευνητικούς συνδέσμους, αλλά δεν τους διατερένειν. Μην τοποθετήσετε παραμάτα στους ερευνητικούς συνδέσμους. Επινοούμετε τη διάδικτη απορετή πλευρά της αύλακων με το δεύτερο μάρτινα. Η εκδίνηση και τους δύο μάρτινες ποτεστήσεις. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την ποτοθέτηση των δεύτερων μάρτινων, προσέρχεται το πάνωτας να αποφύγεται τη μετακίνηση του εμφυτεύματος πλέγματος στο οπίσθιο διμηύρισμα πάντα στην εικόνα 9E.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι επιτυγχάνεται αιμοδοσία πριν και κατά τη διάρκεια της σύγκλεισης των κολπικών τομών.

Κλείστε τις κολπικές τομές χωρίς να χρησιμοποιήσετε αλληλουσιδέρωμα ράμματα ή ράμματα σχήματος οκτώ. Με τον τρόπο αυτό, αποφεύγεται την απαγενήση του κολπικού επιθήλιου κατά μήκος των γραμμών και μειώνεται η διαρροή του πλέγματος. Κλείστε το επιθήλιο κατά προτύπων σε 2 στιφάδες, ώστε να προκύψει μια σχετικά σημαντική παρατομή στην ανασυρμένη πυελική οδηγό. Κλείστε τη βαθύτερη στιβάδα με μια συνεχή, υποστηρικτική, μη-αλληλουσιδέρωμα συρροή με ράμμα όπως το MONOCRYL 2-0 ή το αντανακτικό ράμμα MONOCRYL Plus 2-0. Στη συνέχεια, κλείστε το επιθήλιο με μια μη-αλληλουσιδέρωμα, συνεχή συρροή ανεπτυγμένων στρέμματος, χρησιμοποιώντας ράμμα όπως το επικαλυμμένο Coated VICRYL 2-0 ή το επικαλυμμένο Coated VICRYL Plus 2-0.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε το εμφυτεύμα πλέγματος στα άνω 2/3 των κολπών, φροντίστε να το αποκόψετε κατά επενδύση πέραν των 2/3. Με την διαλογή της επενδύσης αποτελείται η διένεγκαση διακοπής.

Εναλλακτικά, μπορεί να πραγματοποιηθεί σύγκλειση του κολπικού τογύματος σε μία στρέμμα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συνεχή, μη αλληλουσιδέρωμα συρροή ανεπτυγμένου στρέμματος ή διακοπής συρροής.

Συνδυασμένη πρόσθια και οπίσθια αποκατάσταση

Όταν απαιτείται ενδιγόνη μονάς του οπίσθιου κολπικού τογύματος, χρησιμοποιείται το συνδυασμένο οπίσθια αποκατάστασης πυελικού εδέρων GYNECARE PROSIMA. Αυτό περιλαμβάνει 2 πανομοιότυπα εμφυτεύματα πλέγματος, ένα για την πρόσθια κολπική αποκατάσταση και ένα για την οπίσθια κολπική αποκατάσταση. Χρηματοδοτείται μόνο τον κυρτό πρόσθιο εισαγωγή προτού γίνεται η πρόσθια αποκατάσταση. Η τελική ποτοθέτηση των εμφυτεύματων πλέγματος στο πρόσθιο και στην οπίσθια διμηύρισμα φαίνεται στην εικόνα 10. Με την ολοκλήρωση της επενδύσης, συνοւσίαται κνωσοεκόπηρη, ώστε να αποκλείεται το ενδεχόμενο τραυματισμού της οροφής.

Χρήση των συστήματος GYNECARE PROSIMA με διατήρηση μήτρας (υπεροπερίξια)

Εάν διαπιστείται ενδιγόνη μονάς του οπίσθιου κολπικού τογύματος, η κορυφή της γλωττίδας του εμφυτεύματος πλέγματος πρέπει να στερεωθεί στον τρόπο. Η καθέλιση του εμφυτεύματος πλέγματος επάνω στον τρόπο πρέπει να γίνει στο επίπεδο του ήβα-τραγκούλου δακτύλου.

Όταν η μήτρα προστέθηκε κατά την πρόσθια αποκατάσταση, η πρόσθια προτερικής εκτίθεται κατά τη διάρκεια της πρόσθιας κολπικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στον οπίσθιο κολπικό πυελικό αποκατάσταση, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στην πρόσθια προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στην πρόσθια προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στην πρόσθια προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στην πρόσθια προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στην πρόσθια προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στην πρόσθια προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζεται ότι οι εμφυτεύματος πλέγματος διατηρείται στον κόπο της πρόσθιας προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης.

Στην πρόσθια αποκατάσταση, προσφέρεται στην πρόσθια προτερικής εκτίθεται στη διάρκεια της αποκατάστασης, η ήβα-τραγκούλης δακτύλου, στην πρόσθια προτερικής αποκατάστασης. Το ποτοθέτησε πετρέλαιο ή σάρωμα PROLENE 2-0 μέσω στην πρόσθια οφή της ήβα-τραγκούλου δακτύλου. Το ράμμα αυτό ποτοθέτεται επίπλου διαμέσου της κορυφής του εμφυτεύματος πλέγματος στη θέση τους. Είναι αφολίστεται το εμφυτεύμα πλέγματος στην πρόσθια επιφάνεια του τραγκούλου, στο επίπεδο της ήβα-τραγκούλου δακτύλου, και διασφαλίζε

ΣΤΕΡΙΩΤΗΑ

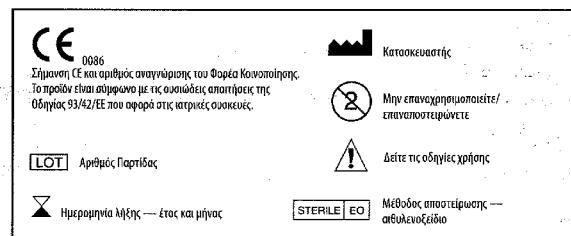
Τα συστήματα GYNECARE PROSIMA αποτελούνται με αιθυλενόξειδιο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ σποιοδήποτε τμήμα του συστήματος GYNECARE PROSIMA. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΡΧΙΖΗΜΟΠΟΙΕΙΤΕ σποιοδήποτε τμήμα του συστήματος GYNECARE PROSIMA. Η επαναρχημοποίηση αυτής της συσκευής (ή μερών αυτής της συσκευής) είναι δυνατό να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης των προώντος και διασταύρωμένης μόλυνσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμωχή ή μετάδοση σμαρτογενής μεταδόσιμων πιθανών μικροφροντισμάν σε ασθενες και χρήστες. Μην το χρησιμοποιείτε εδών η συσκευασία έχει ανασχετεί ή έχει υποστεί ζημιά. Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος GYNECARE PROSIMA που αναζήτηκαν αλλά δεν χρησιμοποιήθηκαν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα εξαρτήματα του συστήματος GYNECARE PROSIMA και τη συσκευασία τους αύματρα με την πολιτική και τις διδακτικές απόρριψης βιολογικών επικινδύνων υλικών και αποβλήτων του Ιδρύματος σας.

ΦΥΛΑΞΗ

Συνιστούμενες συνθήκες φύλαξης: ελεγχόμενη θερμοκρασία και σχετική υγρασία δικαιοπίου (περίπου 25 °C, 60 % σχετική υγρασία), μακριά από υγρασία και αμεσες πηγές θερμότητας. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Authorized Representative • Autoriseret repræsentant • Erkende vertegenwoordiger •
Valtuutettu edustaja • Représentant autorisé • Autorisierter Vertreter • Rappresentante autorizzato •
Representante autorizado • Representante autorizado • Auktoriserad representant •
Εξουσιοδοτημέως Αντιπρόσωπος

Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988
Simpson Parkway
Livingston
West Lothian
EH54 0AB
United Kingdom

Distributors • Distributorer • Distributeurs • Tukkumyyjät • Distributeurs • Vertrieb durch •
Distributori • Distribuidores • Distribuidores • Distributörer • Διανομείς

CH Johnson & Johnson AG
Rotzenbuehlstrasse 55
CH-8957, Spreitenbach

Manufactured for:



ETHICON Women's Health & Urology
A division of ETHICON, INC.
a **Johnson & Johnson** company
Somerville, New Jersey 08876-0151

Reference to P21071

